

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

①1 N° de publication : **3 072 297**

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national : **17 59714**

⑤1 Int Cl⁸ : **A 61 M 5/178 (2023.01), A 61 M 5/315, A 61 M 5/
32, A 61 J 1/06, A 61 J 1/20, G 01 F 11/02, B 65 D 83/00**

⑫

BREVET D'INVENTION

B1

⑤4 DISPOSITIF D'INJECTION MANUELLE.

②2 Date de dépôt : 17.10.17.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public
de la demande : 19.04.19 Bulletin 19/16.

④5 Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 12.05.23 Bulletin 23/19.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

Demande(s) d'extension :

⑦1 Demandeur(s) : *EDIX SA — LU.*

⑦2 Inventeur(s) : *CHERIF-CHEIKH ROLAND,
BOURGOIS TABATHA, PARETA BELTRAN LLUIS,
LACOMBE FREDERIC et LACHAMP LAURENCE.*

⑦3 Titulaire(s) : *EDIX SA.*

⑦4 Mandataire(s) : *GROSSET FOURNIER ET
DEMACHY Société à responsabilité limitée.*

FR 3 072 297 - B1



DISPOSITIF D'INJECTION MANUELLE

5 La présente invention concerne des perfectionnements
aux dispositifs d'injection de type manuel en vue
d'améliorer notamment à la fois leur facilité et leur
précision d'utilisation.

10 On entendra ci-après par dispositifs d'injection
manuels les dispositifs d'injection, par exemple les
seringues ou les outils équivalents, destinés à
l'administration des traitements médicaux tels que ceux
délivrés en intradermique, en sous-cutané, en
intramusculaire, en intraveineux, mais aussi en topique,
15 transcutané ou par toute autre voie d'administration
connue.

 On sait que de nombreux traitements nécessitent
l'administration de produits par injection. Il s'agit
essentiellement de traitements thérapeutiques ou
20 prophylactiques, mais aussi d'autres applications comme
certains traitements esthétiques, cosmétiques,
dermatologiques, dentaires ou orthopédiques. En dehors de
l'utilisation chez l'humain, les injections trouvent aussi
de plus en plus d'applications dans le domaine des
25 traitements vétérinaires.

 De manière générale, le secteur médical est confronté à
une tendance allant vers l'expansion des besoins en matière
de traitements injectables. De même, il est à prévoir, dans
un futur proche, une recrudescence de la demande de
30 solutions novatrices pour pratiquer ces injections, afin
d'améliorer le confort de l'utilisateur et répondre aux
problèmes nouveaux posés par l'injection de produits
toujours plus complexes et moins faciles à administrer en
raison notamment de leurs viscosités élevées, de leurs

hautes concentrations, ou des problèmes de stabilité avant ou lors de leur injection.

Par ailleurs, on sait que de plus en plus de traitements sont chroniques et beaucoup sont, ou pourraient l'être, avantageusement administrés hors de l'hôpital voire chez le patient. Il est ainsi important d'améliorer l'expérience vécue par ce dernier lors des injections qu'il est amené à se faire pour assurer l'observance de son traitement, d'autant qu'il est connu du corps médical qu'une proportion importante de patients ne suit pas totalement ses prescriptions pour des raisons allant de la peur des piqûres d'aiguilles, la douleur à l'injection ou alors jusqu'à une carence de site d'administration sain pour injecter quotidiennement leurs traitements.

Diverses études ont été menées pour analyser les attentes des patients susceptibles de définir les possibles améliorations dans le domaine des injections, ainsi que les aspects sur lesquels ces améliorations peuvent porter.

Ces études ont montré que les besoins essentiels peuvent être synthétisés ainsi qu'exposé ci-après :

- Injecter manuellement avec une plus grande force et un meilleur contrôle de cette force et de la vitesse d'injection, même pour des produits très visqueux ou pâteux, et pouvoir ainsi utiliser des aiguilles plus fines que celles que nécessitent les injections manuelles habituelles du type utilisé sur les seringues ou autres dispositifs d'injection,
- Améliorer la précision et le contrôle des dispositifs d'injection manuels surtout pour les volumes et vitesses d'injection plus faibles ou plus difficilement contrôlables avec les dispositifs d'injection manuels actuels, comme par exemple de type seringue,
- Mieux définir les sites d'injection et la stabilité de l'aiguille insérée même avec des temps d'implantation plus

long et/ou avec des mécanismes d'injection différents de ceux des injections manuelles de type seringue,

- Pouvoir réaliser cela avec les contenants classiques et les procédés de fabrication habituels utilisés pour les dispositifs d'injection manuelle, par exemple de type seringue.

Afin de satisfaire ces besoins essentiels, on a proposé de multiples dispositifs qui cherchent à améliorer la prise en main des dispositifs d'injection, à réduire la taille des aiguilles, à maîtriser la vitesse d'administration ou encore à contrôler les forces d'injection, certains constituant des solutions alternatives aux seringues tels que par exemple les pompes d'injection, les auto-injecteurs, les stylo-injecteurs etc...

On sait également que pour pratiquer ou contrôler une injection à partir d'un réservoir fermé par un piston mobile, les moyens faisant appel à des mécanismes d'injection par rotation sont largement éprouvés ainsi que décrit notamment dans le brevet US 2 283 915.

On a par ailleurs proposé dans le brevet US 4 189 065 un mécanisme d'injection par rotation faisant appel à une tige de piston fileté dont l'entraînement en rotation dans un écrou solidaire d'une seringue provoque le déplacement longitudinal du piston dans la seringue.

La présente invention a pour but de proposer de nouveaux dispositifs d'injection qui gardent les propriétés utiles des auto-injecteurs et stylo-injecteurs, mais qui restent simples, petits, légers et robustes et donc facilement transportables comme les dispositifs d'injections classiques de type seringue.

La présente invention a ainsi pour objet un dispositif d'injection du type comportant un corps cylindrique renfermant un réservoir contenant un produit à injecter, qui est ouvert à une extrémité sur une aiguille d'injection et qui est fermé à son autre extrémité par un piston monté mobile en translation dans le réservoir sous la commande d'une tige de piston pourvue d'un organe de commande, ce dispositif comportant des moyens de contrôle de la quantité

de produit à délivrer, caractérisé en ce que lesdits moyen de contrôle sont disposés sur le corps en une zone se situant hors d'une zone de préhension à pleine main du corps, cette zone de préhension à pleine main se situant
5 préférentiellement dans sa zone distale.

La tige de piston pourra comporter une partie filetée sur laquelle sera vissée une molette de réglage, et le corps pourra comporter deux butées extrêmes, à savoir une butée distale et une butée proximale entre lesquelles la
10 molette de réglage pourra être positionnée.

Cette molette de réglage pourra comporter sur sa périphérie des graduations, qui seront visibles par l'extrémité proximale du corps, et ce dernier pourra comporter au moins un index dont la coopération avec les
15 graduations permettra de déterminer un angle de rotation de ladite molette de réglage et ainsi son déplacement longitudinal par rapport à la partie filetée. La zone de la molette de réglage comportant les graduations pourra dépasser latéralement du corps en au moins une zone.

Par ailleurs la partie proximale du corps pourra recouvrir, au moins en partie, la molette de réglage et pourra comporter au moins une zone transparente au travers de laquelle on pourra apercevoir au moins une des
20 graduations.

La partie proximale du corps pourra former un boîtier cylindrique, notamment ouvert sur l'un de ses côtés, qui sera traversé par une partie filetée de la tige de piston, la molette de réglage étant apte à se déplacer par vissage ou dévissage sur la partie filetée pour aller de la butée
25 proximale à la butée distale ces butées étant respectivement constituées par les deux parois extrêmes du boîtier.

Enfin le chant de la molette de réglage pourra constituer un index dont la coopération avec des
30

graduations portées sur le corps permettra de déterminer un angle de rotation de ladite molette de réglage et ainsi son déplacement longitudinal par rapport à la partie filetée.

5 Le réservoir du dispositif suivant l'invention pourra être constitué d'une cartouche ou d'une seringue standard d'injection dont la tige de piston pourra comporter un élément de friction avec sa paroi interne, tel que notamment un joint torique.

10 Dans un mode de mise en œuvre la partie distale du corps du dispositif d'injection pourra comporter un élément prolongateur, pouvant se terminer par une partie effilée, qui sera traversé par la canule de l'aiguille d'injection, cette canule s'étendant au-delà de la partie distale de l'élément prolongateur d'une longueur égale à la longueur
15 implantable souhaitée de ladite canule.

Suivant l'invention la tige de piston du dispositif d'injection pourra comporter au moins une partie filetée qui sera en prise avec un écrou solidaire du corps, et en ce que l'organe de commande sera en forme de cloche
20 s'étendant vers l'extrémité distale du corps et qui sera apte à recouvrir une partie de ce dernier.

La présente invention a également pour objet une aiguille d'injection comportant une canule solidarisée d'une embase, cette embase pouvant comporter un plateau
25 circulaire axialement centré avec un bossage cylindrique adjacent de même axe, qui sera creusé d'une cavité en communication avec le canal de l'aiguille, cette cavité formant un conduit convergent en allant de sa partie proximale vers sa partie distale.

30 Dans une variante de mise en œuvre, l'aiguille d'injection comportera une canule solidarisée d'une embase cylindrique formée d'un élément tubulaire comportant un conduit disposé dans le prolongement de celui de la canule, et dont le diamètre interne sera supérieur à celui de cette

dernière, le diamètre externe de l'embase pouvant être supérieur à celui de la canule.

5 Dans un mode de mise en œuvre, le plateau circulaire de l'embase de l'aiguille sera appliqué contre la face distale d'un réservoir, notamment une cartouche, par des moyens de maintien, notamment des moyens de sertissage. De façon particulièrement intéressante, la liaison entre cette embase et la face distale du réservoir sera réalisée de façon non étanche, de façon que, lorsque l'aiguille se
10 trouve implantée dans une veine, la pression sanguine permette une sortie de l'air et une remontée du sang dans la partie distale de ce réservoir.

Le dispositif d'injection pourra comporter un corps cylindrique renfermant un réservoir notamment constitué
15 d'une cartouche ou d'une seringue contenant un produit à injecter, qui sera ouvert à une extrémité sur une aiguille d'injection et qui sera fermé à son autre extrémité par un piston monté mobile en translation dans le réservoir sous la commande d'une tige de piston pourvue d'un organe de
20 commande, le corps comportant des moyens de maintien, éventuellement amovibles, du réservoir, et la longueur du corps étant telle qu'elle laisse dépasser une longueur de canule égale à la longueur que l'on souhaite implanter. La tige de piston pourra comporter au moins une partie filetée
25 qui sera en prise avec un écrou solidaire du corps, l'organe de commande étant en forme de cloche s'étendant vers l'extrémité distale du corps et sera apte à recouvrir une partie de ce dernier.

La présente invention a également pour objet un
30 dispositif de remplissage dans un réservoir, notamment une cartouche ou une seringue, d'un produit à injecter, comprenant un récipient de stockage du produit à injecter comportant une buse de remplissage apte à être introduite à l'intérieur du col dudit réservoir, des moyens d'étanchéité

étant prévus entre ledit col et ladite buse. Ces moyens d'étanchéité pourront être constitués d'un joint torique disposé dans une rainure circulaire entre le col du réservoir et la buse.

5 La présente invention a également pour objet un procédé de remplissage avec un produit de traitement d'un réservoir, notamment une cartouche ou une seringue, équipé d'un piston et se terminant à son extrémité distale par un col, comprenant les étapes consistant à :

10 - positionner le piston à l'extrémité distale du réservoir,

- introduire dans le col du réservoir une buse d'un récipient de stockage contenant le produit de traitement à injecter,

15 - transférer le produit à injecter du récipient de stockage dans le réservoir, le piston de celui-ci étant repoussé par ledit produit à injecter.

La présente invention a également pour objet un réservoir, notamment une cartouche ou une seringue, comportant un produit à injecter, un col de réservoir et un piston, dans lequel le produit à injecter s'étend dans le réservoir entre son col et le piston sans espace d'air entre ledit col et ledit piston.

25 La présente invention a également pour objet un dispositif de remplissage d'un produit à injecter dans un réservoir, notamment une cartouche ou une seringue, comportant un piston et à son extrémité distale une aiguille d'injection, comprenant un boîtier récepteur de forme cylindrique qui est percé à chacune de ses extrémités d'un logement cylindrique longitudinal, à savoir un logement réalisé dans sa partie proximale qui est apte à recevoir le réservoir, et un logement réalisé dans sa partie distale qui est apte à recevoir un récipient de remplissage fermé par un septum et comportant des moyens de

propulsion du produit de traitement, des moyens de butée étant prévu pour immobiliser le réservoir dans le logement dans une position telle que son aiguille ait perforé le septum et pénétré dans le récipient de remplissage.

5 Préférentiellement le boîtier récepteur sera équipé de moyens aptes à permettre la vision de la position du piston du réservoir lorsque celui-ci sera en place dans son logement et de moyens aptes à mesurer un déplacement du piston.

10 Le dispositif d'injection suivant l'invention pourra comporter un piston mu par une tige de piston sous l'action d'une tête de commande et, à son extrémité distale, une aiguille d'injection, et l'extrémité proximale de la tige de piston pourra comporter des moyens aptes à coopérer

15 successivement, de façon amovible, avec d'une part une tête de commande de piston à pression et, d'autre part une tête de commande de piston à rotation. Préférentiellement la tige de piston sera de section droite circulaire, et le dispositif d'injection comportera un écrou apte à se fixer

20 sur la partie proximale du réservoir dont le diamètre du trou fileté sera supérieur à celui de la tige de piston et sera inférieur au diamètre interne du réservoir.

Dans un tel dispositif d'injection la tête de commande de piston à pression sera constituée d'un élément

25 cylindrique dont le diamètre sera inférieur à celui du trou fileté de l'écrou, de façon qu'il puisse être reçu dans le réservoir, cet élément cylindrique étant apte à se solidariser de l'extrémité proximale de la tige de piston.

Dans ce même dispositif d'injection la tête de commande

30 de piston à rotation comprendra une vis apte à se visser dans le trou fileté de l'écrou, de façon à venir en appui sur la partie proximale de la tige de piston et être en mesure de la repousser vers l'extrémité distale du

réservoir lorsque l'on visse la vis. Cette vis sera préférentiellement solidarisée du fond d'un capuchon.

La présente invention a également pour objet un dispositif de remplissage et de conditionnement d'un ensemble de réservoirs, notamment de cartouches ou de seringues, comportant un bac récepteur pourvu de moyens aptes à maintenir en position verticale plusieurs rangées de réservoirs, et un couvercle apte à fermer celui-ci, comportant :

- 10 - des moyens d'alignement aptes à maintenir le couvercle dans une même position latérale par rapport aux réservoirs,
- des moyens élastiques aptes à repousser le couvercle vers une position d'ouverture,
- 15 - des moyens prévus sur la face interne du couvercle du bac récepteur pour maintenir au-dessus de chaque réservoir un piston apte à être reçu dans ce réservoir.

La présente invention a également pour objet un procédé de remplissage et de conditionnement d'un ensemble de réservoirs, notamment de cartouches ou de seringues, par un produit dans un dispositif comportant un bac récepteur pourvu de moyens aptes à maintenir en position verticale plusieurs rangées de réservoirs, et un couvercle apte à fermer celui-ci et comportant sur sa face inférieure des pistons maintenus au droit de chaque réservoir, comportant les étapes consistant à :

- 20 - remplir les réservoirs contenus dans le bac récepteur avec le produit,
- réaliser un traitement éventuel du produit,
- 30 - faire un vide dans le bac récepteur,
- fermer le couvercle de façon à enfoncer les pistons dans les réservoirs,
- casser le vide, de façon à maintenir les pistons dans les réservoirs,

- ouvrir le couvercle.

On décrira ci-après, à titre d'exemple non limitatif, des formes d'exécution de la présente invention, en référence au dessin annexé sur lequel :

5 - la figure 1 est une vue de face en coupe axiale et longitudinale d'un premier mode de mise en œuvre d'un dispositif d'injection suivant l'invention,

10 - la figure 1a est une vue agrandie de l'extrémité distale du dispositif d'injection représenté sur la figure 1,

- la figure 2 est une vue de dessus du dispositif d'injection représenté sur la figure 1,

15 - la figure 3 est une vue en coupe du dispositif d'injection représenté sur la figure 1 suivant la ligne AA de celle-ci,

- la figure 4 est une vue de gauche en perspective du dispositif d'injection représenté sur la figure 1,

20 - la figure 5 est une vue en perspective d'une prise à pleine main du dispositif d'injection représenté sur les figures 1 à 4,

- la figure 6 est une vue de face en coupe axiale et longitudinale d'une variante du mode de mise en œuvre du dispositif d'injection représenté sur les figures 1 à 5,

25 - la figure 6a est une vue schématique des moyens d'indexation mis en œuvre sur le dispositif d'injection représenté sur les figures 6 et 7,

- la figure 7 est une vue en perspective du dispositif d'injection représenté sur la figure 6,

30 - la figure 8 est une vue en coupe axiale et longitudinale d'un second mode de mise en œuvre d'un dispositif d'injection suivant l'invention,

- la figure 8a est une vue en coupe longitudinale à échelle agrandie d'un mode de mise en œuvre d'une aiguille d'injection suivant l'invention,

- la figure 8b est une vue en coupe axiale et longitudinale partielle agrandie d'un mode de réalisation de l'aiguille représentée sur la figure 8a,

5 - la figure 9 est une vue de dessus du dispositif d'injection représenté sur la figure 8,

- la figure 9a est une vue en perspective d'une prise à pleine main du dispositif d'injection représenté sur les figures 8 et 9,

10 - la figure 10 est une vue en coupe axiale et longitudinale d'une variante de mise en œuvre d'un dispositif d'injection suivant l'invention,

15 - la figure 10a est une vue en coupe axiale et longitudinale à échelle agrandie d'une aiguille en mesure d'être utilisée dans le dispositif d'injection représenté sur la figure 10,

- les figures 11 et 12 sont des vues en coupe axiale et longitudinale d'un dispositif d'injection à commande d'injection par rotation respectivement avant et après l'injection,

20 - la figure 11a est une vue partielle en coupe axiale et longitudinale de la partie distale d'une variante du dispositif d'injection représenté sur la figure 11,

- la figure 13 est une vue en coupe axiale partielle d'un dispositif de remplissage pour cartouche ou seringue,

25 - les figures 14 et 15 sont des vues d'un autre dispositif de remplissage pour cartouche ou seringue, respectivement en coupe axiale et longitudinale et en vue de dessus,

30 - les figures 16a à 16c sont des vues partielles de l'extrémité proximale d'une seringue apte à réaliser deux modes d'injection possibles, à savoir par pression et par rotation,

- la figure 17 est une vue en coupe transversale d'un dispositif de conditionnement d'une série de cartouches ou de seringues.

5 On a représenté sur les figures 1 à 5 un premier mode de mise en œuvre d'un dispositif d'injection suivant l'invention qui est principalement destiné à la réalisation d'injections intradermiques ou sous-cutanées.

10 Ce dispositif d'injection 1, dont la réalisation se présente sous la forme semblable à celle d'une seringue, comprend un corps tubulaire 3 à l'intérieur duquel est disposé un réservoir 5 contenant un produit à injecter et qui se termine par une aiguille d'injection 7 pourvue d'une canule 7a. De façon connue, un piston 9 est monté coulissant à l'intérieur du réservoir 5 sous l'action d'une
15 tige de piston 11 dont l'extrémité externe, dite proximale dans le présent texte, comporte une tête de commande d'injection 13.

20 De façon à assurer un bon contact du piston 9 avec le réservoir 5 et pour obtenir une bonne précision de dosage, ainsi que pour résister aux pressions opérées, par exemple lors de l'injection de produits visqueux ou pâteux, on pourra avantageusement utiliser suivant l'invention, un piston plein, de type classique ainsi qu'utilisé par exemple dans les cartouches dentaires ou dans certains
25 stylo-injecteurs.

La tige de piston 11 comporte une partie filetée 11a sur laquelle est vissé un écrou formant une molette de réglage 15, d'épaisseur e , qui est apte à se déplacer longitudinalement entre deux butées du corps tubulaire 3, respectivement une butée distale 17a et une butée proximale
30 17b qui sont écartées d'une distance d qui est fonction de la quantité maximale de produit que l'on souhaite pouvoir injecter, ainsi qu'exposé ci-après.

Dans une variante de mise en œuvre de l'invention, la tige de piston 11 sera pourvue sur sa périphérie d'un élément de friction constitué d'un joint torique 22 disposé dans une rainure de celle-ci qui sera appliqué contre les parois du réservoir 5 de façon à créer une force de friction permettant d'éviter la rotation de la tige de piston 11 lors de l'injection ou lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

Ce joint torique 22 pourra assurer cet effort de friction sans créer de barrière étanche, par exemple en prévoyant des ouvertures, non représentées sur le dessin, réalisées dans ladite rainure. De cette manière la tige de piston 11 peut être introduite dans le réservoir 5 jusqu'au contact avec le piston 9 sans emprisonner d'air entre son extrémité distale et le piston.

Ainsi que représenté sur les figures 3 et 4, la molette de réglage 15 se présente, dans le présent exemple de mise en œuvre, sous la forme d'un disque comportant sur sa périphérie des cannelures 19 destinées à améliorer la préhension de la molette 15 par l'utilisateur. La face proximale de la molette de réglage 15 comporte sur sa périphérie des graduations 18 qui sont réparties, notamment de façon régulière, sur la périphérie de celle-ci et qui sont destinées à coïncider avec un index 20 formé sur la butée proximale 17b du corps 3. Dans une variante de cet exemple de mise en œuvre, on pourrait également réaliser la butée proximale 17b en un matériau transparent de façon à permettre à l'utilisateur de lire les graduations 18 au travers de cette dernière.

Dans ces conditions, après que l'utilisateur a effectué le « priming » c'est-à-dire l'opération précédant l'injection par laquelle il évacue l'air contenu dans le réservoir 5 du dispositif d'injection, la molette 15 se trouve en contact avec la butée distale 17a. L'utilisateur

tourne alors cette molette pour la positionner sur la graduation choisie ce qui a pour effet de la reculer de la distance nécessaire à l'éjection de la quantité de produit souhaité ainsi que représenté sur la figure 1.

5 A titre d'exemple, si le pas de la partie filetée 11a est égal à p , et si la molette 15 comporte N graduations et que le diamètre du réservoir 5 est de D mm on comprend que le volume injecté pour une rotation de la molette de n divisions sera égal à :

10
$$(p \times n) / N \times \pi \cdot D^2 / 4$$

Ainsi, pour un pas de vis $p=0,2$ mm, un nombre de graduations $N = 20$ et un diamètre du réservoir $D = 8$ mm, chaque graduation correspondra à un volume injecté de $0,5$ mm³.

15 La présente invention est tout d'abord particulièrement intéressante en ce qu'elle permet à l'utilisateur de sélectionner à l'avance la quantité de produit qui sera injectée à un patient, si bien qu'il n'a pas à se préoccuper, au cours de l'injection, du contrôle de la
20 quantité de produit délivré.

De plus, on constate qu'elle permet d'injecter, de façon tout particulièrement précise, des quantités de produit extrêmement faibles qui ne pourraient l'être au moyen des dispositifs de l'état antérieur de la technique.

25 Par ailleurs, la présente invention permet d'utiliser le présent dispositif d'injection non plus comme une seringue de type classique qui est tenue entre deux doigts et le pouce de l'utilisateur, à savoir en prise interdigitale latéro-latérale, mais par exemple en prise
30 digito-palmaire, c'est-à-dire à pleine main sur le corps 3, le pouce de l'utilisateur étant positionné sur la tête 13 de la tige de piston 11 ainsi que représenté sur la figure 5.

Une telle prise en main permet notamment une utilisation facile pour une auto-administration de volumes contrôlés de produit. Ce type de prise en main permet aussi d'envisager facilement une présentation multi-doses donnant la possibilité de pratiquer l'injection de ces volumes contrôlés de manière répétitive, pour être utilisé par exemple en mésothérapie ou pour l'application de produits de type « fillers » en faisant varier les sites d'injection.

La demanderesse a également constaté que cette prise en main permettait d'exercer facilement et confortablement sur le piston 9 des forces d'injection beaucoup plus importantes que celles que l'on était en mesure d'exercer avec les dispositifs d'injection conventionnels, et avec une grande précision de dosage, et ce sans que l'utilisateur ait à subir les mouvements parasites habituels des injections classiques. Une telle prise en main permet également, par voie de conséquence, d'utiliser, pour un même produit à injecter, des aiguilles dont la canule est beaucoup plus fine que celles utilisées précédemment.

En effet la présente invention permet de séparer deux fonctions qui, jusqu'à présent se trouvaient confondues, à savoir d'une part la fonction de préhension et d'autre part la fonction d'injection. Ainsi, suivant l'invention, la préhension du dispositif d'injection est fixe pendant toute la durée de l'injection puisqu'elle est assurée « à pleine main » c'est-à-dire par les quatre doigts de la main de l'utilisateur sauf le pouce et que l'injection est assurée quant à elle par le pouce de celui-ci. Dans les dispositifs d'injection de type classique au contraire la préhension, qui est assurée par l'index et le majeur aidés du pouce, varie tout au long de l'injection puisque le pouce qui se

déplace, constitue l'un des éléments de maintien du dispositif d'injection.

Or la demanderesse a constaté que cette séparation des fonctions permet d'une part d'exercer plus facilement des forces d'injection plus importantes ce qui autorise l'injection de produits plus visqueux tels que, par exemple des « fillers » biopolymériques, tels que d'acide hyaluronique, de collagène ou d'élastine, où même d'acide polylactique (PLA), ou de diminuer la taille de l'aiguille utilisée pour l'injection d'un produit donné et, d'autre part, de ne pas exercer de pression excessive à la surface de la peau du patient pendant l'injection.

On comprend de ce qui précède que cette prise en main est rendue possible par le fait que le contrôle de la quantité du produit à injecter s'effectue en dehors de la zone de préhension à pleine main du dispositif d'injection, c'est-à-dire, dans cet exemple, dans la zone distale du dispositif d'injection.

L'efficacité de la prise à pleine main permise par la présente invention est encore améliorée, dans une variante de mise en œuvre de l'invention, en dotant la partie distale du dispositif d'injection d'un élément prolongateur 28 permettant de régler la profondeur d'injection, ainsi que représenté sur les figures 1, 1a et 2, qui sera apte à se fixer, par exemple par vissage ou clipsage, sur l'extrémité distale du corps 3.

Cet élément prolongateur 28 se termine vers l'avant par une partie effilée 30 qui est traversée par la canule 7a d'une aiguille 7 et qui est du type commercial connu existant pour les stylo-injecteurs. Cet élément prolongateur 28 est d'une longueur et d'un diamètre réduits, ce diamètre étant très inférieur au diamètre du corps 3, de façon à permettre à l'utilisateur d'une part une visée précise du point d'injection et d'autre part de

lui permettre de contrôler la profondeur souhaitée d'implantation de la canule de l'aiguille. Ainsi, au cours de l'injection, l'utilisateur amènera en appui l'extrémité de la partie effilée 30 en contact avec la peau du patient, si bien que la longueur d'implantation de la canule 7a de l'aiguille 7 sera égale à la distance \underline{l} dont elle dépasse de ladite partie effilée 30.

Pour régler la longueur d'implantation on pourra ainsi soit jouer sur la longueur \underline{f} de la partie effilée 30 soit sur la longueur \underline{l} de la canule de l'aiguille 7.

Ainsi, suivant l'invention l'utilisateur pourra disposer d'une série d'éléments prolongateurs 28 dont les longueurs \underline{f} de leur partie effilée 30 seront différentes et qui lui permettront de régler la longueur \underline{l} implantable de la canule 7a en fonction de la profondeur de l'injection souhaitée.

Dans un autre mode de mise en œuvre de l'invention l'aiguille peut être fixée directement dans l'élément prolongateur 28 de façon à constituer une seule pièce, ce qui permettra à l'utilisateur de disposer de divers éléments prolongateurs possédant des longueurs \underline{l} de canules différentes qu'il choisira en fonction de la profondeur de l'injection qu'il souhaite réaliser.

On notera que cet élément prolongateur 28 assure ainsi deux fonctions, à savoir de première part une fonction de réglage de la longueur implantée de la canule de l'aiguille dans le corps du patient et, de seconde part, une fonction de stabilisation du dispositif au cours de l'opération d'injection puisque sa partie effilée 30 reste en appui au contact du corps du patient.

Le dispositif d'injection suivant l'invention permet ainsi de réaliser une injection intradermique avec précision, par exemple dans une ride à une profondeur maximale déterminée et reproductible. On peut également

adapter ladite longueur en fonction d'autres objectifs ou sites d'injections précis, tels que par exemple pour des vaccins ou pour l'injection intradermique de peptides et protéines, des produits pour traiter le diabète, comme par exemple l'insuline ou les GLP-1 analogues, plus particulièrement d'insuline préprandiale.

Dans un mode de réalisation particulier de l'invention on fera appel à une partie effilée 30 qui recouvre entièrement l'aiguille 7 de façon à constituer un dispositif d'administration topique d'un produit particulièrement utile notamment dans le domaine de l'ophtalmologie. Dans une variante de l'invention et ainsi que représenté sur la figure 1, le réservoir peut être constitué d'une cartouche de type standard telle que par exemple les cartouches dentaires de volume standard pouvant varier entre 1ml et 3ml et dont la fabrication, le remplissage et la fermeture par un élément de fermeture de type septum scellé par une bague, présente l'avantage de pouvoir être réalisé sur des lignes de productions existantes à un coût raisonnable.

La présente invention permet de constituer un dispositif d'injection qui est de type multi-doses, c'est-à-dire qu'il peut, à partir d'un réservoir ou d'une cartouche, délivrer plusieurs injections d'un volume réglable par des positionnements successifs de la molette de réglage 15, sans avoir à subir entre chaque injection, un rechargement en produit de traitement.

Un tel dispositif d'injection se prête particulièrement bien à une réalisation d'un dispositif de type jetable, notamment lorsque son réservoir est constitué d'une cartouche de type standard qui sera alors scellée de fabrication dans le corps 3.

Le dispositif d'injection selon l'invention peut être préchargé du produit à injecter. Il peut aussi être vide

avec le piston 9 par exemple en contact avec le col de la cartouche et être chargé au moment de l'utilisation, par exemple avec un dispositif de remplissage décrit ci-après pour remplir les seringues qui correspondent à un autre exemple de mise en œuvre de l'invention.

On a représenté sur les figures 6 à 7 une variante du présent mode de mise en œuvre de l'invention qui est particulièrement adaptée à l'injection soit de doses de produit plus importantes, soit à la mise en œuvre de multi-injections.

Dans ce dispositif la partie proximale du corps 3 forme un boîtier cylindrique 32, par exemple ouvert sur l'un de ses côtés, qui est traversé par la partie filetée 11a d'une tige de piston 11. Dans cette variante, la molette de réglage 15' a la forme d'un disque et peut se déplacer, ainsi que dans l'exemple précédent des figures 1 à 5, par vissage ou dévissage sur la partie filetée 11a pour aller d'une butée proximale 17b à une butée distale 17a respectivement constituées par les deux parois extrêmes du boîtier 32.

L'index est ici constitué par le chant 20' de la molette de réglage 15' et des graduations 18 sont portées sur le corps du boîtier 32.

Par ailleurs, l'extrémité distale est pourvue d'un élément prolongateur 28' constitué d'une bague cylindrique encliquetée sur le corps 3 et possédant une longueur g telle qu'il laisse dépasser la canule 7a de l'aiguille 7 d'une longueur l égale à l'implantation souhaitée.

On comprend que, ainsi que représenté schématiquement sur la figure 6a, en positionnant la molette 15' en allant de droite à gauche sur le dessin, dans les positions 1, 2 et 3 on est en mesure de réaliser des injections respectives de volume V_1 en position 1, de volume V_3-V_1 en position 2, et de volume V_6-V_3 en position 3.

Ce dispositif d'injection permet ainsi d'effectuer, de façon préréglée, des injections de doses précises en des zones données précises du corps d'un patient, rendant ainsi aisées les injections intradermiques ou sous-cutanées, si bien que celles-ci peuvent être pratiquées par un utilisateur peu expérimenté ou ayant des problèmes de dextérité, ou encore par le patient lui-même en auto-injection.

On a représenté sur les figures 8 à 9 un autre mode de mise en œuvre d'un dispositif d'injection suivant la présente invention qui comprend essentiellement un corps tubulaire 3 à l'intérieur duquel est logé un réservoir 5 dans lequel un piston 9, du type de celui décrit précédemment, est monté mobile longitudinalement, sous l'action d'une tige de piston 11a constituée d'une vis. A son extrémité distale cette tige de piston 11a est solidarifiée d'un piston 9 et s'étend au travers d'un écrou 14 solidaire du corps 3 pour se terminer à son extrémité proximale par une tête 13' en forme de cloche. Cette dernière recouvre la tige de piston 11a ainsi qu'une partie du corps 3.

On comprend dans ces conditions que la rotation de la tête 13' commande le déplacement longitudinal du piston 9 dans le réservoir 5 et l'expulsion d'un volume donné de produit de traitement par l'aiguille d'injection 7.

Ce volume injecté est contrôlé au moyen de graduations 18' disposées sur le corps 3 et l'index peut ici être constitués par le bord distal 13'a de la tête 13' ainsi que représenté sur la figure 9. Ce mode de réalisation est particulièrement intéressant en ce qu'il permet de réaliser la lecture sur la partie postérieure ou proximale du corps 3, la partie antérieure ou distale de celui-ci étant attribuée à la prise à pleine main dans une zone 16 dite ci-après « zone distale de maintien ».

Bien entendu, suivant l'invention, on peut faire appel à tout autre système de mesure dès lors que celui-ci se situe hors de la zone dans laquelle l'utilisateur tient à pleine main le corps 3 c'est-à-dire dans la zone distale de maintien 16. Un tel système de mesure peut également être
5 constitué par des index longitudinaux respectivement disposés sur le corps 3 et sur la tête 13', qui pourront coïncider à chaque tour donné à la vis 11'.

Dans le présent exemple de mise en œuvre, et ainsi que
10 représenté sur les figures 8, 8a et 8b l'aiguille d'injection 7 comporte une embase 36 sur laquelle est fixée sa canule 7a, notamment par collage, par emmanchement à force, par soudure, par exemple par soudure à faisceau d'électrons. Cette embase 36 est formée de première part
15 d'une collerette 36a ayant la forme et les dimensions du septum qui ferme habituellement les réservoirs, notamment constitués par des cartouches standard. La face proximale de cette collerette s'étend vers l'intérieur du col 5a de la cartouche par un bossage 36b. Ainsi que représenté sur
20 les figures 8, 8a et 8b, ce bossage est creusé d'une cavité 36c de forme tronconique de façon qu'elle forme un convergent en allant de sa partie proximale vers sa partie distale.

Le bossage 36b a un diamètre tel qu'il lui permet de se
25 loger dans le col 5a de la cartouche et l'embase 36a est fixée au col 5a de celle-ci par des moyens de sertissage tels qu'une bague 39, ainsi que l'est le septum sur les cartouches classiques.

On constate qu'un tel mode de mise en œuvre procure
30 deux fonctions qui ne se retrouvent pas dans l'état antérieur de la technique.

De première part il permet de réduire autant que faire
se peut la longueur inutile de la canule 7a en permettant

que l'extrémité proximale de cette dernière se situe quasiment au niveau du col de sortie 5a de la cartouche 5.

De seconde part le convergent qui est formé par la cavité 36c favorise l'écoulement du produit à injecter.

5 Ainsi ces deux fonctions nouvelles générées par un tel mode de mise en œuvre coopèrent pour diminuer l'importance de la perte de charge imposée au produit injecté au cours de l'opération d'injection, ce qui permet, pour un diamètre interne de canule 7a donné, de diminuer la force nécessaire
10 à l'injection de celui-ci, soit pour une force d'injection donnée de diminuer le diamètre interne de la canule 7a.

 Bien entendu, suivant l'invention, on pourrait mettre en œuvre les mêmes fonctions avec des réservoirs autres que des cartouches standard tels que, par exemple, des
15 seringues ou d'autres containers classiques en verre, en matière plastique ou en tout autre matériau, quels que soient d'ailleurs leurs volumes respectifs.

 Dans le mode de mise en œuvre représenté sur la figure 8 le corps 3 est pourvu d'un capuchon 34 qui vient
20 s'ajuster sur celui-ci et qui permet de recouvrir l'aiguille 7. Ce capuchon comporte un insert interne 35, notamment en caoutchouc ou en butyle qui, en position fermée, vient en appui sur le biseau de la canule 7a de l'aiguille 7 de façon à assurer l'étanchéité de la
25 cartouche 5.

 Bien entendu le capuchon 34 pourra ne pas comporter de systèmes venant en contact avec la canule 7a de l'aiguille 7, ce qui permet d'obtenir une aiguille prémontée sur le réservoir qui n'a souffert d'aucun contact avant son
30 implantation.

 On a représenté sur la figure 10 un dispositif d'injection dont le corps 3 reçoit une cartouche standard 5 dont le septum 6 est destiné à être percé par une aiguille 7 lors de la mise en place de la cartouche 5 dans le corps

3. Dans cet exemple, et ainsi que représenté sur la figure 10a, l'aiguille 7 est constituée de deux parties, à savoir une partie externe et antérieure 7a de type classique et d'un diamètre interne d_1 fonction du produit à injecter et de l'opération à réaliser et une partie interne et postérieure 37 de diamètre interne d_2 plus important. Les deux parties antérieure 7a et postérieure 37 de l'aiguille 7 sont réunies entre elles par exemple par collage ou par soudure. Ainsi que représenté sur les figures 10 et 10a, la partie antérieure 7a de l'aiguille traverse la paroi distale du corps 3 de façon telle que sa partie postérieure 37 de plus grand diamètre vienne en contact avec la face interne de ladite paroi distale 3. L'extrémité libre de la partie postérieure 37 se termine par un biseau de façon à améliorer ses capacités de perforation du septum 6 lorsque l'on met celle-ci en place dans le corps 3.

On fera en sorte que la longueur m de la partie postérieure 37 de plus fort diamètre soit aussi réduite que possible, c'est-à-dire légèrement supérieure à l'épaisseur du septum de la cartouche que le corps 3 est destiné à recevoir, de façon à lui permettre de juste traverser ce dernier lorsque l'on met en place la cartouche.

On comprend ainsi que la partie postérieure 37 de plus grand diamètre assure plusieurs fonctions.

De première part elle assure un meilleur maintien de l'aiguille 7 par rapport à la partie distale du corps 3, dans la mesure où cette partie interne 37 forme une sorte d'épaulement.

De seconde part le diamètre d_2 de son conduit interne étant supérieur au diamètre d_1 du conduit de la partie antérieure 7a, la perte de charge subie par le produit injecté au cours de l'injection sera plus faible qu'elle ne l'est suivant l'état antérieur de la technique lorsque la

partie postérieure 37 a le même diamètre que la partie externe.

Enfin, en donnant à cette partie postérieure 37 une longueur telle qu'elle permette juste de traverser le septum 6 on diminue encore la perte de charge subie par le produit au cours de l'injection et on diminue de ce fait la force d'injection nécessaire. Comme exposé précédemment cela permet soit de diminuer le diamètre interne de l'aiguille soit d'augmenter la longueur de celle-ci, soit d'injecter des produits moins fluides à travers un diamètre d'aiguille inférieur à ceux utilisés actuellement.

Bien que le dispositif d'injection suivant l'invention ait été décrit précédemment en regard d'exemples dans lesquels les réservoirs contenant le produit à injecter étaient constitués de cartouches, il peut bien entendu être également mis en œuvre avec des réservoirs constitués de seringues de type standard ou non.

On a ainsi représenté sur les figures 11, 11a et 12 un tel dispositif d'injection 1 comportant un corps tubulaire 3 dans lequel est introduite une seringue standard 4 se terminant par une aiguille fixe dont la canule 7a est protégée par un capuchon étanche 34', notamment constitué de butyle. L'extrémité proximale 47 de cette seringue est maintenue dans le boîtier 3 par un écrou 49 qui est lui-même fixé sur l'extrémité proximale du corps 3. L'écrou 49 est traversé par un filetage dans lequel est vissée une tige filetée 51 dont l'extrémité distale est solidarisée du piston 9 de la seringue 4.

L'autre extrémité de la tige filetée 51 fait partie intégrante du fond d'un capuchon 53 en forme de cloche dont les dimensions sont telles, qu'en position retirée du piston (figure 11), il recouvre légèrement le corps 3. Dans ces conditions l'injection s'effectue par la simple rotation du capuchon 53 par rapport au corps 3.

On donnera à ce dernier une longueur telle que son extrémité distale arrive à l'extrémité implantable de la canule 7a de l'aiguille et découvre une longueur donnée l de celle-ci, ainsi que représenté sur les figures 11 et 12.

5 Par ailleurs, suivant l'invention, on comprend qu'en jouant sur la longueur du corps 3 on peut, pour une seringue donnée équipée d'une aiguille dont la canule 7a a une longueur donnée, régler la longueur l' de la partie implantable de celle-ci, ainsi que représenté sur la figure
10 11a.

Le présent dispositif d'injection permet ainsi d'une part de contrôler la longueur implantable de la canule 7a et de seconde part d'assurer un positionnement stable sur la peau du patient pendant la phase d'injection, notamment
15 en raison de la surface d'appui du corps 3 sur celui-ci et de la préhension réalisée par l'utilisateur.

La présente invention concerne également un procédé et un dispositif de remplissage pour un système d'injection.

Dans un premier mode de mise en œuvre on a représenté
20 sur la figure 13, des moyens permettant d'assurer le remplissage et le conditionnement d'un système d'injection 1 ou de son réservoir 5 à partir du col 5a de ce dernier, c'est-à-dire à l'inverse du sens de remplissage habituellement utilisé suivant l'état antérieur de la
25 technique. Un tel procédé de remplissage est particulièrement intéressant lorsque le produit dont on souhaite remplir le réservoir 5 est d'une viscosité importante.

Ce dispositif de remplissage comporte un récipient de
30 stockage 40 qui est pourvu d'une tête de remplissage 41 qui comporte une buse de connexion 42 d'un diamètre lui permettant d'être introduite dans le col 5a et qui est percée d'un conduit d'alimentation 44. L'étanchéité entre la buse 42 et le col 5a du dispositif d'injection peut être

assurée par un joint, par exemple de type torique 45, prenant place dans une rainure circulaire de ladite buse 42.

5 Avant remplissage, ainsi que représenté sur la figure 13, le piston 9 du dispositif d'injection 1 se trouve en butée contre l'entrée du col 5a. Lorsque, lors de la phase de remplissage, l'on injecte le produit de traitement par le conduit d'alimentation 44, il repousse alors le piston 9, si bien que l'on réalise le remplissage de la dose de
10 produit souhaité en évitant l'inconvénient de créer l'emprisonnement d'un volume d'air entre le piston et le produit de traitement.

Dans un second mode de mise en œuvre on a représenté sur les figures 14 et 15 un dispositif de remplissage 2
15 d'une seringue 4 de type standard qui permet de remplir celle-ci à partir de son extrémité distale, à savoir au travers de la canule 7a de son aiguille.

Ce dispositif de remplissage est constitué d'un boîtier récepteur 3a de forme cylindrique qui est percé à chacune
20 de ses extrémités d'un logement cylindrique longitudinal, à savoir un logement 60 réalisé dans sa partie proximale qui est apte à recevoir la seringue 4, et un logement 62 réalisé dans sa partie distale qui est apte à recevoir un réservoir de remplissage 64 qui est fermé de façon
25 classique par un septum 6 du même type que celui représenté sur la figure 10.

Ce réservoir de remplissage 64 est maintenu en position dans le logement 62 par un écrou 66 qui est vissé dans le boîtier 3a et qui est percé d'un filetage dans lequel est
30 vissée une tige filetée 68 dont l'extrémité distale est solidarisée d'un piston 70.

L'autre extrémité de la tige filetée 68 fait partie intégrante du fond d'un capuchon 72 en forme de cloche dont

les dimensions sont telles qu'en position retirée du piston 70 il recouvre légèrement le boîtier 3a.

La partie distale du logement 60 recevant la seringue 4 se termine par un bossage 74 qui forme une butée contre laquelle la seringue vient en contact lors de son introduction dans ledit logement 60. Ce bossage 74 est disposé de façon telle que, lorsque la seringue 4 est en contact avec lui sa canule 7a a perforé le septum 6 du réservoir de remplissage 64 et a pénétré dans ce dernier.

Dans ces conditions, le remplissage de la seringue avec une dose déterminée de produit de traitement s'effectue de la façon suivante. On repousse tout d'abord la tige de piston 11 de la seringue 4 de façon que son piston 9 soit en butée contre le fond de celle-ci, puis on met en rotation le capuchon 72, ce qui a pour effet de repousser le piston 70 et d'expulser une quantité donnée de produit de traitement dans la seringue 4 au travers de sa canule 7a en repoussant le piston 9 de celle-ci.

On comprend que ce mode de remplissage présente un premier avantage d'éviter la création d'une poche d'air entre le piston 9 de la seringue et le produit de traitement.

Par ailleurs, on peut contrôler la quantité de produit de traitement injecté dans la seringue 4 à l'aide de moyens permettant de contrôler le déplacement longitudinal du capuchon 72 par rapport au boîtier 3a, ces moyens pouvant être du type de ceux utilisés dans le dispositif en regard de la figure 9.

Ainsi que représenté sur la figure 15 on pourra préférentiellement réaliser au travers du boîtier 3a une fenêtre longitudinale 76 permettant de voir au travers de celle-ci la seringue 4 et notamment la position de son piston 9. On réalisera également sur le boîtier 3a, et en bordure de la fenêtre 76, des graduations 78 qui seront

espacées de façon telle qu'elles correspondent à des doses de produit à injecter. L'utilisateur de la seringue vissera ainsi le capuchon 72 jusqu'à ce que la partie distale 9a du piston 9 de la seringue se trouve en face de la graduation 78 correspondant à la quantité de produit de traitement qu'il souhaite injecter, à savoir par exemple 20 unités sur la figure 15.

Une fois la dose souhaitée chargée dans la seringue l'utilisateur retirera celle-ci du dispositif de remplissage 2 et pourra pratiquer l'injection. Il pourra recommencer facilement avec une autre seringue en introduisant cette dernière dans le logement 60 du dispositif de remplissage 2 et en procédant ainsi qu'indiqué précédemment.

Ce procédé de remplissage d'une seringue notamment de type standard et le dispositif de remplissage utilisé pour le mettre en œuvre sont tout particulièrement intéressants lorsque l'on doit procéder à des injections répétées ou de quantités variables quotidiennes, notamment de produits de traitement tels que l'insuline ou les hormones de croissance, en raison de la facilité de la mise en œuvre qui les rend utilisables par le patient lui-même.

Par ailleurs on a pu vérifier lors d'essais que cet arrangement donne une précision comparable à celle fournie par les stylos-injecteurs classiques et facilite de plus l'injection de grands volumes de produit de traitement sans être soumis aux limites de doses et contraintes de temps d'injection desdits stylo-injecteurs. Cela permet de pratiquer une injection manuelle à partir d'un dispositif d'injection rempli par des moyens commandés par rotation qui peut remplir toutes les fonctions des stylo-injecteurs classiques en utilisant de simples seringues standards et qui peut être encore plus petit, simple, léger robuste et donc moins cher.

On sait que pour certains produits injectables il peut être nécessaire de procéder avant l'injection à un mélange de deux produits de base, notamment dans le cas d'une préparation extemporanée, comme par exemple une reconstitution pour certaines formulations composées. Il peut aussi être nécessaire de transférer tout ou partie d'un produit de traitement depuis un conditionnement primaire dans un réservoir qui sera ensuite utilisé pour réaliser l'injection.

La méthode la plus habituelle consiste à utiliser deux seringues contenant chacune l'un des deux produits à mélanger que l'on réunit ensemble au moyen d'un connecteur. On effectue ensuite un va-et-vient des produits pour les faire passer d'une seringue à l'autre, et obtenir ainsi un mélange homogène. Par la suite, tout le produit ainsi mélangé est transféré dans l'une des deux seringues qui servira de seringue d'injection.

On comprend que si les multiples transferts des produits de base d'une seringue à l'autre peuvent être effectués facilement et rapidement lorsque les tiges de piston de ces seringues sont actionnées par pression, il n'en est pas de même lorsque ces tiges de piston sont actionnées par rotation ainsi qu'il en est par exemple dans les dispositifs décrits à titre d'exemples illustrés par les figures 8, 9, 11 et 14.

La présente invention telle que représentée sur les figures 16a, 16b et 16c permet de remédier à cet inconvénient et permet d'assurer facilement le mélange avant injection de deux produits de base tout en permettant une injection par une action rotative sur sa tige de piston.

Ce dispositif d'injection est constitué en l'espèce d'une seringue 4 dont l'extrémité proximale est maintenue entre une bride circulaire 80 et une plaque de maintien 82

solidarisée de celle-ci par tout moyen, non représenté sur le dessin, et qui est percée d'un trou fileté 84 dont le diamètre est légèrement supérieur à celui de la tige de piston 11 de cette seringue. L'extrémité proximale de cette tige de piston 11 se termine par un téton cylindrique 86 d'un diamètre inférieur à celui de la tige de piston 11. Le dispositif d'injection comprend ainsi, outre la seringue 4, deux têtes de commande, à savoir une tête de commande par pression 88 et une tête de commande par rotation 90.

La tête de commande par pression 88 est constituée d'une tige cylindrique 89 d'un diamètre inférieur au trou fileté 84 et voisin de celui de la tige de piston 11, cette tige cylindrique étant creusée en son extrémité distale d'un logement axial 92 apte à lui permettre de recevoir le téton 86 et dont l'extrémité proximale est formée d'un méplat 94, ainsi que représenté sur la figure 16b. On comprend, qu'ainsi constitué, le dispositif d'injection est apte à fonctionner comme une seringue commandée par pression, ce qui le rend apte à effectuer facilement et rapidement les transferts de seringue à seringue précédemment mentionnés.

La tête de commande par rotation 90 comporte, ainsi que dans les réalisations précédentes illustrées sur les figures précédemment citées, un capuchon 96 en forme de cloche dont le fond comporte une portion de vis axiale 98 apte à se visser dans le trou fileté 84 et qui est percé d'un logement axial 100 apte à recevoir le téton 86, ainsi que représenté sur la figure 16c. On comprend qu'ainsi, constitué, le dispositif d'injection est apte à fonctionner comme une seringue commandée par rotation, puisqu'une rotation dans le sens du vissage du capuchon 96 a pour effet de repousser la tige de piston 11 provoquant ainsi l'injection du produit de traitement contenu dans la seringue 4.

Le présent mode de réalisation est intéressant en ce que, par un simple échange de la tête de commande, l'utilisateur peut effectuer facilement et rapidement un va et vient de produits de seringue à seringue nécessaire à un mélange et une injection de produit de traitement au moyen d'un dispositif d'injection à commande par rotation.

On sait que lorsque les dispositifs d'injection classiques, tels que notamment les seringues ou les cartouches, sont utilisés pour réaliser des injections en intra-musculaire il est nécessaire de s'assurer que l'administration n'est pas réalisée dans une veine. C'est pourquoi, une fois l'aiguille implantée, le praticien réalise une vérification, dite « test de veine », en effectuant une aspiration avec le piston de la seringue. En cas d'un retour sanguin, qui se traduit par une arrivée de sang dans la seringue, il constate que l'aiguille se trouve dans une veine et que, en conséquence, il ne peut pas pratiquer l'injection.

Dans les dispositifs d'injection dans lesquels l'injection se fait non par pression mais par rotation l'aspiration effectuée par le retrait du piston s'avère plus délicate à réaliser, surtout dans les cas où les produits d'injection sont visqueux ou très visqueux.

Cependant la demanderesse a constaté, que dans le cas d'une cartouche en verre par exemple, lorsque la bague de sertissage est scellée contre le col du réservoir, le contact entre ces deux composants, de par leur composition métal sur verre, s'il empêche le passage de liquide ou semi-solides n'est pas totalement étanche à l'air. Dans ces conditions, si l'utilisateur implante l'aiguille dans un vaisseau sanguin, la pression sanguine fait remonter le sang dans l'aiguille, l'air s'échappant par la jonction réservoir-bague de sertissage. Le sang prend alors la place de l'air dans le réservoir, teintant sa partie

distale visible au praticien. Comme dans le cas d'un dispositif d'injection standard de type seringue, la présence de sang dans le réservoir indique alors qu'il n'est pas possible de réaliser l'injection à cet endroit précis.

Dans ces conditions on comprend que les modes d'injection par rotation suivant l'invention permettent la réalisation du test de veine, et ce de façon automatique.

On a représenté sur la figure 17 un dispositif destiné au conditionnement de seringues ou cartouches désigné communément sous le nom de « nest » et qui sert habituellement pour réaliser le remplissage de produits sous forme liquide ou peu visqueux.

On utilise suivant l'invention ce dispositif pour assurer le conditionnement d'une série de seringues ou de cartouches destinées à contenir notamment un premier produit de base destiné à être ultérieurement mélangé avec un second produit de base afin de réaliser une préparation extemporanée d'un produit de traitement injectable, le premier produit de base pouvant notamment se présenter sous forme sèche ou lyophilisée.

Le dispositif de conditionnement comprend ainsi le « nest » qui, de façon connue comporte un bac 102 fermé par un couvercle 104 et qui contient des moyens aptes à maintenir vertical un ensemble de réservoirs, constitués de cartouches ou de seringues 4, que l'on souhaite remplir et conditionner. Le couvercle 104 est muni de moyens de centrage en position qui sont constitués de quatre plots mâles 106 fixés dans ses angles et sous sa face inférieure et qui sont aptes à être reçus dans quatre plots femelles 108 disposés sur le bac 102 en vis-à-vis des plots mâles. Des ressorts de compression hélicoïdaux 110 entourent les plots mâles et femelles et assurent, lorsqu'ils sont en

position non comprimée (figure 17), le maintien en position ouverte du couvercle 104.

Suivant l'invention la surface inférieure du couvercle 104 est pourvue, au droit de chacune des seringues 4, d'un picot 112 perpendiculaire à la surface du couvercle qui est destiné à recevoir à friction un piston destiné à constituer ultérieurement le piston 9 de la seringue 4.

Le procédé de conditionnement suivant l'invention s'effectue ainsi que décrit ci-après. On procède tout d'abord au remplissage des seringues avec tout dispositif connu conventionnel, puis on procède aux opérations de séchage ou lyophilisation éventuelles, les ressorts 110 maintenant le couvercle 104 en position pendant cette opération. En fin de séchage ou de lyophilisation on exerce une pression \underline{P} sur la surface externe du couvercle 104, à l'encontre de la force exercée par les ressorts 110, si bien que l'on introduit chaque piston 9 dans le réservoir de la seringue 4 avec lequel il est en vis-à-vis. Cette opération peut être réalisée à l'intérieur d'une chambre ou d'un lyophilisateur gardé sous un vide calculé d'air ou de gaz inerte. On peut ensuite casser le vide pour revenir à la pression ambiante, si bien que cette dernière exerce une force sur chaque piston 9 qui a pour effet de le maintenir dans chaque réservoir lorsque l'on cesse la pression \underline{P} appliquée au couvercle 104 et que chaque ressort 110 agit pour remonter celui-ci. Le produit se trouve alors conditionné dans les seringues 4 et pourra être mélangé ensuite avec une fraction liquide pour être ensuite injecté en utilisant préférentiellement un dispositif selon l'invention tel que décrit précédemment sur les Figues 16a, 16b et 16c.

REVENDICATIONS

5 1.- Dispositif d'injection du type comportant un corps
(3) cylindrique renfermant un réservoir (5) contenant un
produit à injecter, qui est ouvert à une extrémité sur une
aiguille d'injection (7) pourvue d'une canule (7a) et qui
est fermé à son autre extrémité par un piston (9) monté
mobile en translation dans le réservoir sous la commande
10 d'une tige de piston (11,51) pourvue d'un organe de
commande (13,13',53), ce dispositif comportant des moyens
de contrôle de la quantité de produit à délivrer,
caractérisé en ce que lesdits moyens de contrôle sont
disposés sur le corps (3) en une zone se situant hors d'une
15 zone de préhension (16) à pleine main du corps (3) et en ce
que la tige de piston (11) comporte une partie filetée
(11a) sur laquelle est vissée une molette de réglage (15),
et le corps (3) comporte deux butées extrêmes, à savoir une
butée distale (17a) et une butée proximale (17b) entre
20 lesquelles la molette de réglage (15) peut être
positionnée.

2.- Dispositif d'injection suivant la revendication 1,
caractérisé en ce que la zone de préhension à pleine main
se situe dans sa zone distale (16).

25 3.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des
revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que la molette de
réglage (15) comporte, sur une zone périphérique, des
graduations (18), qui sont visibles par l'extrémité
proximale du corps (3), et ce dernier comporte au moins un
30 index (20) dont la coopération avec les graduations (18)
permet de déterminer un angle de rotation de ladite molette
de réglage (15) et ainsi son déplacement longitudinal par
rapport à la partie filetée (11a).

4.- Dispositif d'injection suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la zone de la molette de réglage (15) comportant les graduations (18) dépasse latéralement du corps (3) en au moins une zone.

5 5.- Dispositif d'injection suivant la revendication 3, caractérisé en ce que la partie proximale du corps (3) recouvre au moins en partie la molette de réglage (15) et comporte au moins une zone transparente au travers de laquelle on peut apercevoir au moins une des graduations
10 (18).

6.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie proximale du corps (3) forme un boîtier cylindrique (32), notamment ouvert sur l'un de ses côtés, qui est traversé
15 par une partie filetée (11a) de la tige de piston (11), la molette de réglage (15') étant apte à se déplacer par vissage ou dévissage sur la partie filetée (11a) pour aller de la butée proximale (17b) à la butée distale (17a), ces butées étant respectivement constituées par les deux parois
20 extrêmes du boîtier (32).

7.- Dispositif d'injection suivant la revendication 6, caractérisé en ce que le chant (20') de la molette de réglage (15') constitue un index et des graduations (18) sont portées sur le corps (3) du boîtier (32).

25 8.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le réservoir (5) est constitué d'une cartouche ou d'une seringue standard d'injection.

9.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des
30 revendications précédentes, caractérisé en ce que la tige de piston (11) comporte un élément de friction avec la paroi interne du réservoir (5), tel que notamment un joint torique (22).

10.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie distale du corps (3) comporte un élément prolongateur (28) qui est traversé par la canule (7a) de l'aiguille d'injection (7), cette canule s'étendant au-delà de la partie distale de l'élément prolongateur (28) d'une longueur (l) égale à la longueur implantable souhaitée de ladite canule.

11.- Dispositif d'injection suivant la revendication 10, caractérisé en ce que la partie distale de l'élément prolongateur (28) comporte une partie effilée (30).

12.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte une aiguille d'injection (7) pourvue d'une canule (7a) creusée d'un canal, cette canule (7a) étant solidarifiée d'une embase (36), comportant un plateau circulaire (36a) axialement centré avec un bossage cylindrique adjacent (36b) de même axe (xx'), qui est creusé d'une cavité (36c) en communication avec le canal de l'aiguille, cette cavité (36c) formant un conduit convergent en allant de sa partie proximale vers sa partie distale.

13.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte une aiguille d'injection (7), pourvue d'une canule (7a), creusée d'un canal, cette canule (7a) étant solidaire d'une embase cylindrique (37) formée d'un élément tubulaire comportant un canal (7'') disposé dans le prolongement de celui de la canule (7a), et dont le diamètre interne (d2) est supérieur à celui (d1) de cette dernière.

14.- Dispositif d'injection suivant la revendication 13, caractérisé en ce que le diamètre externe de l'embase (37) est supérieur à celui de la canule (7a).

15.- Dispositif d'injection suivant la revendication 12 caractérisé en ce que le plateau circulaire (36a) de l'embase (36) d'une aiguille (7) suivant l'une des revendications 12 à 14 est appliqué contre la face distale d'un réservoir (5), notamment une cartouche, par des moyens de liaison, notamment des moyens de sertissage (39).

16.- Dispositif d'injection suivant la revendication 15 caractérisé en ce que la liaison entre l'embase (36) et la face distale du réservoir (5) est réalisée de façon non étanche.

17.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes dans laquelle le réservoir (5) est fermé par un septum (6), mettant en œuvre une aiguille (7) suivant l'une des revendications 12 à 15 caractérisé en ce que la longueur (m) de la partie postérieure (37) de l'aiguille est légèrement supérieure à l'épaisseur du septum (6).

18.- Dispositif d'injection suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le corps (3) comporte des moyens de maintien (47,49), éventuellement amovibles, du réservoir (4), la longueur du corps (3) étant telle qu'elle laisse dépasser une longueur (l,l') de canule (7a) égale à la longueur que l'on souhaite implanter.

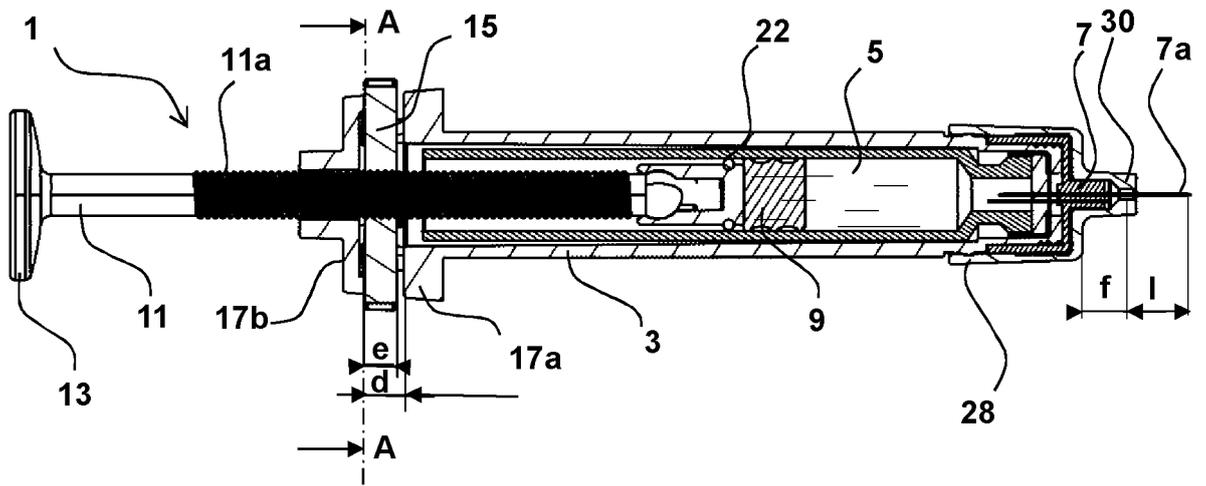


FIG 1

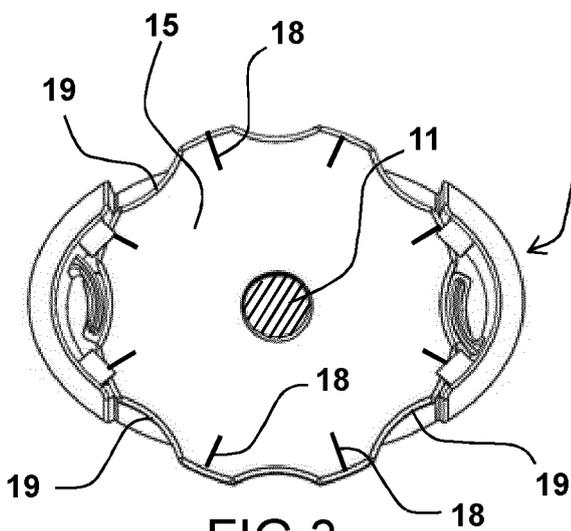


FIG 3

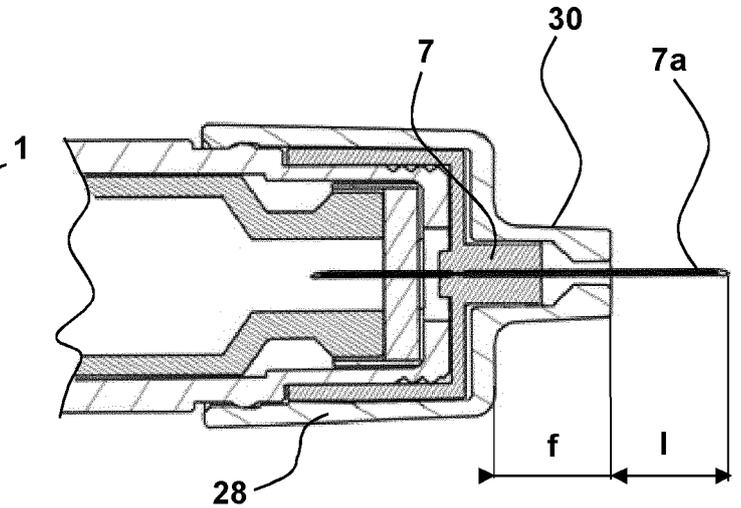


FIG 1a

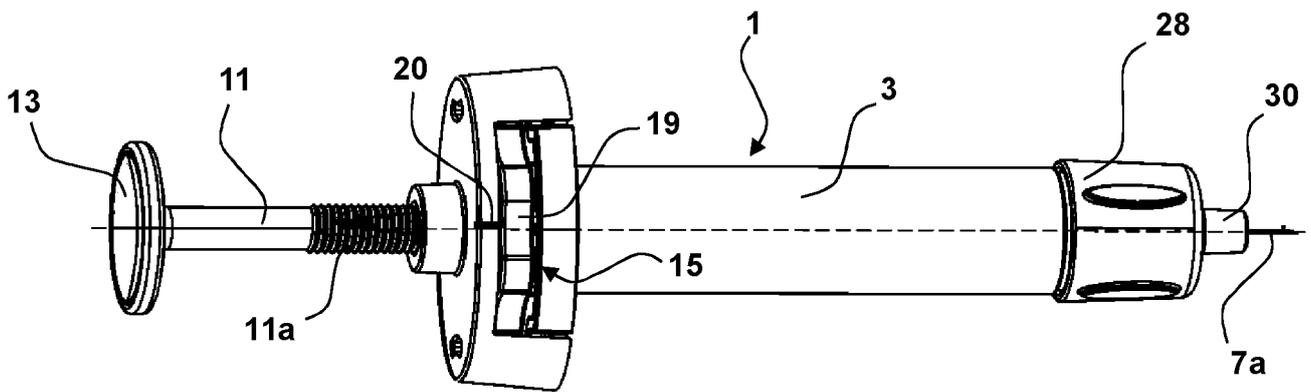


FIG 2

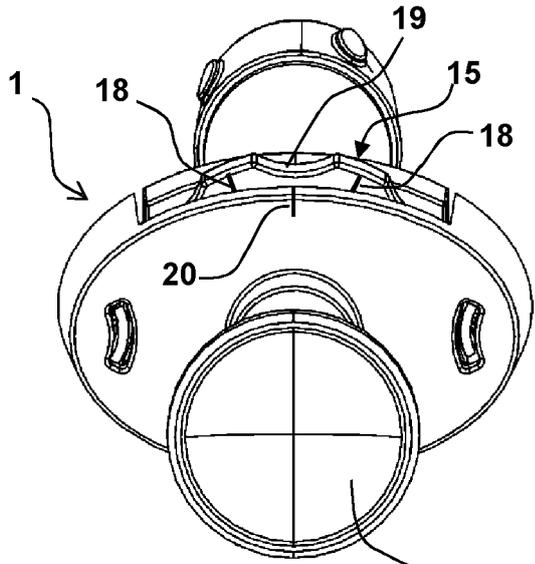


FIG 4

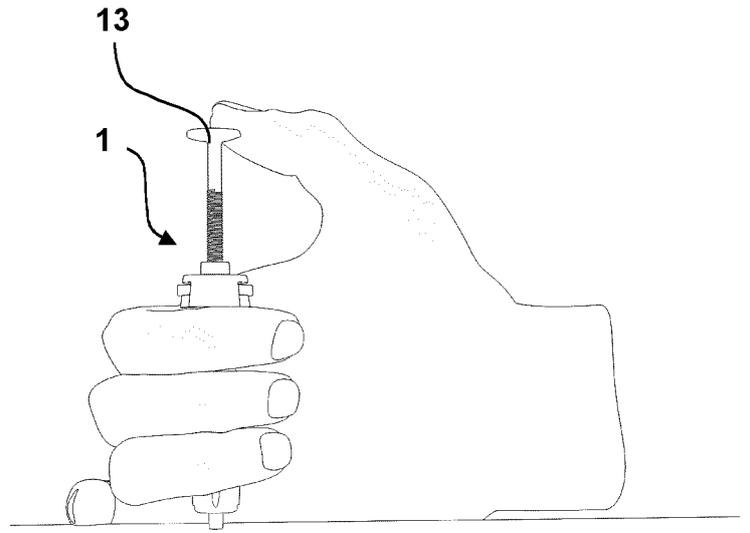


FIG 5

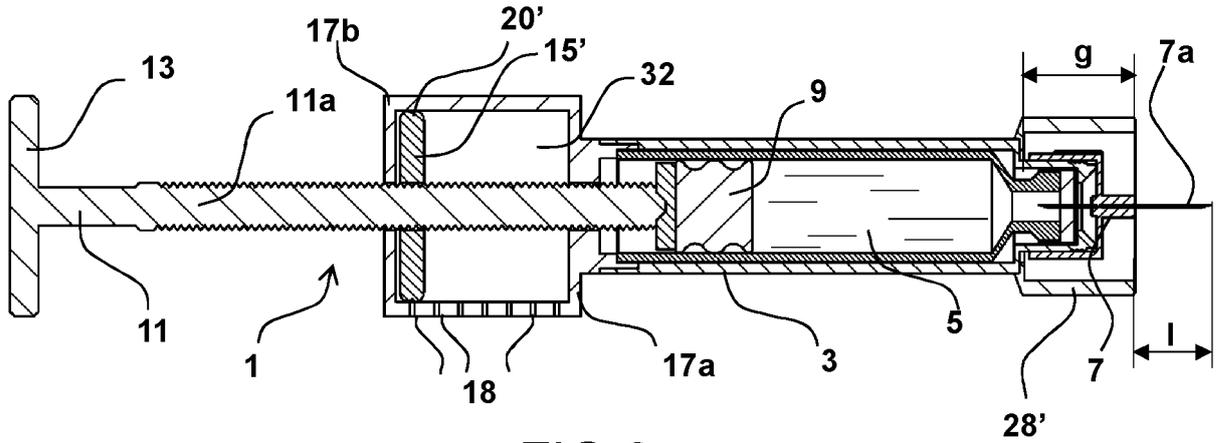


FIG 6

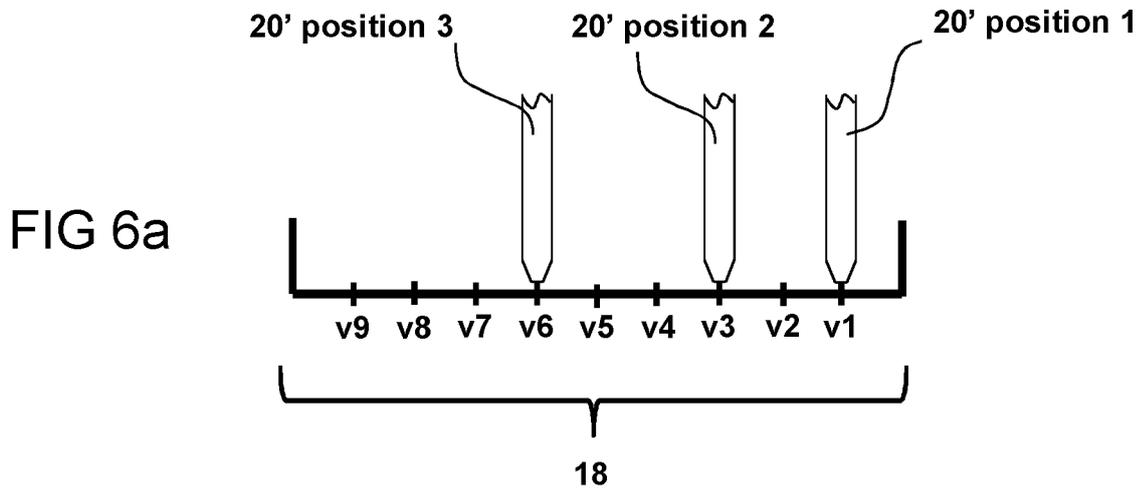


FIG 6a

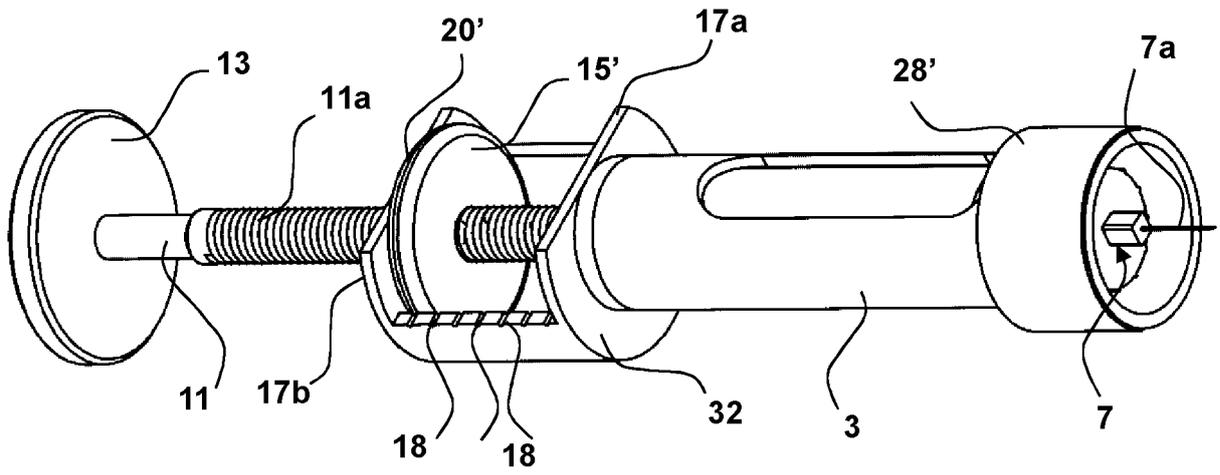


FIG 7

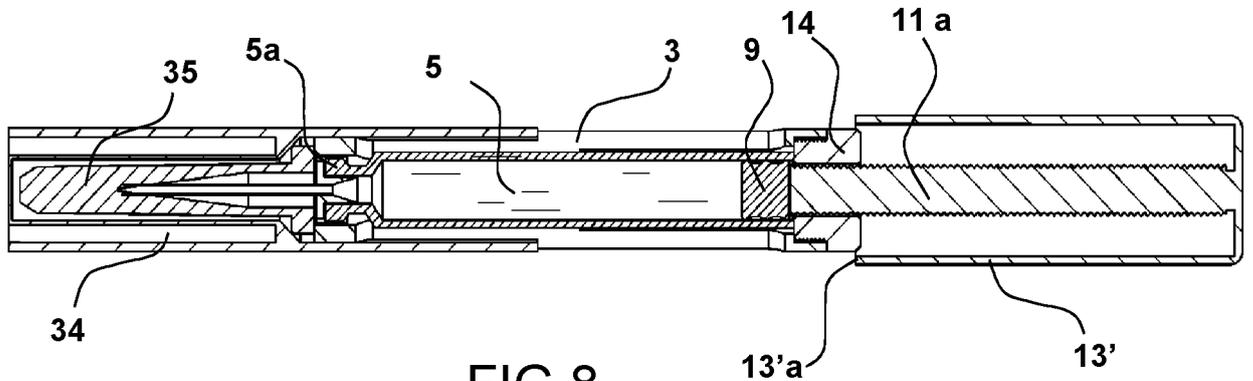


FIG 8

FIG 8a

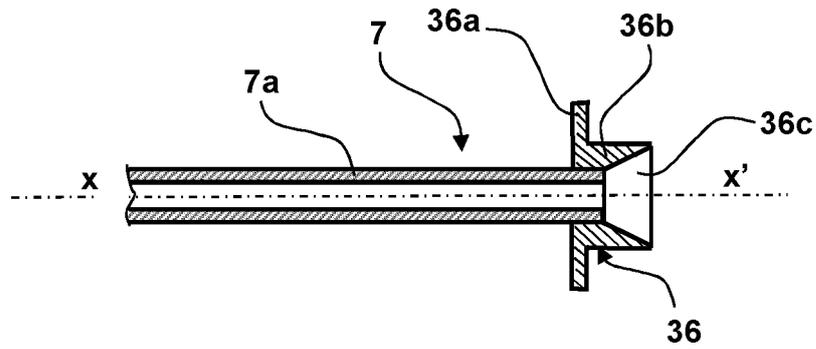
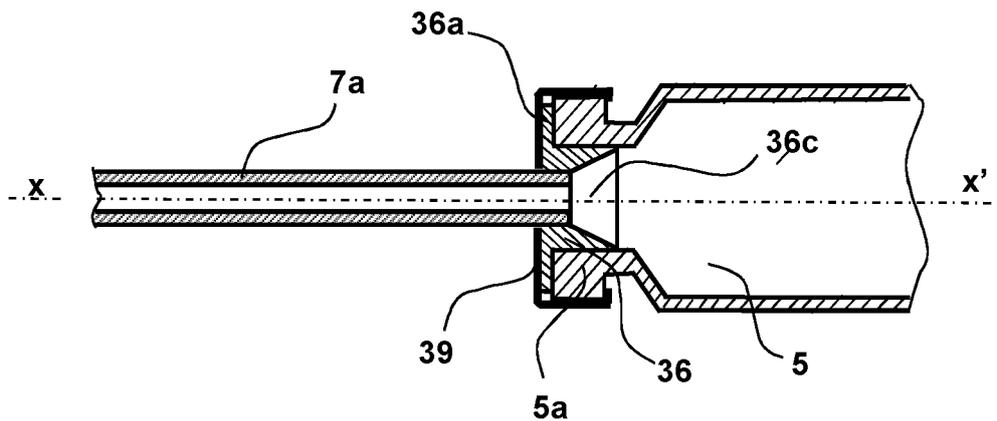


FIG 8b



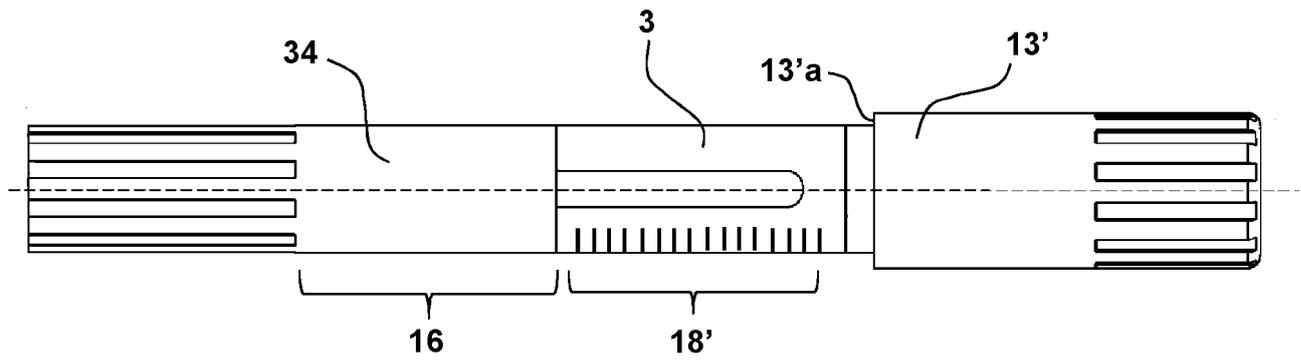


FIG 9

FIG 9a

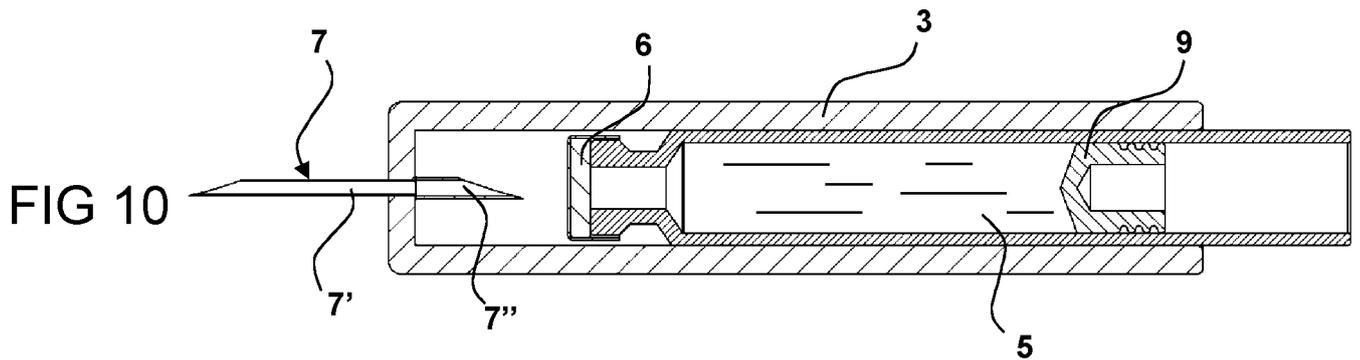
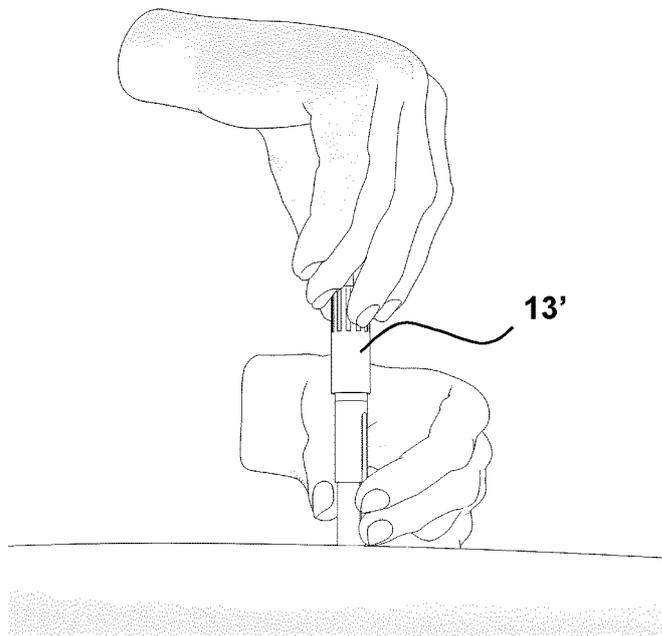
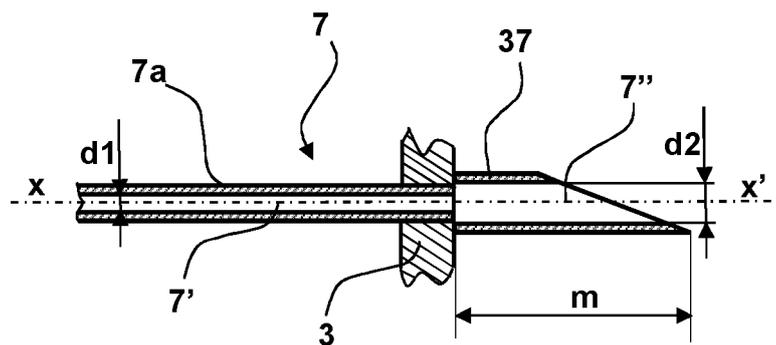


FIG 10

FIG 10a



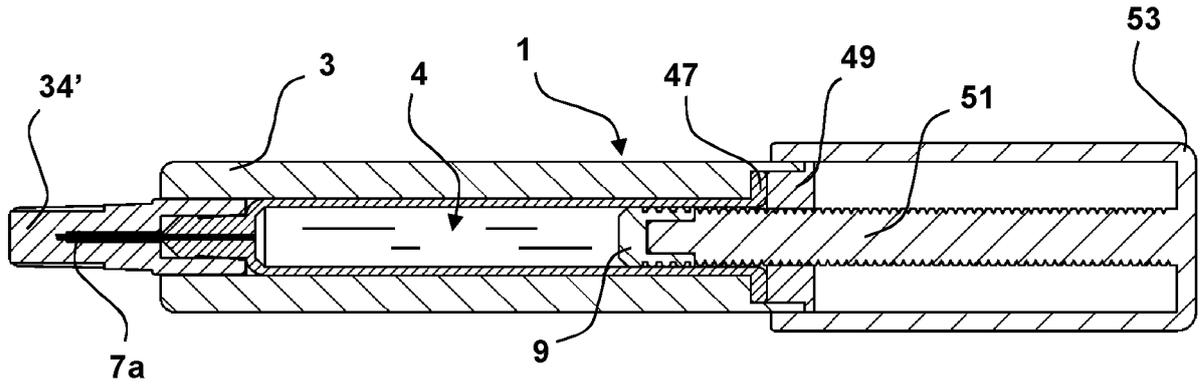


FIG 11

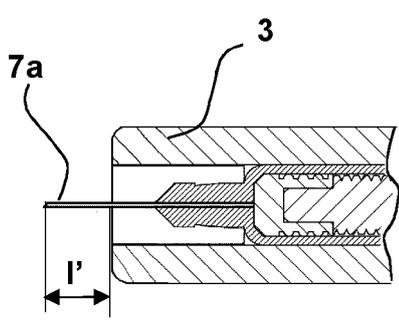


FIG 11a

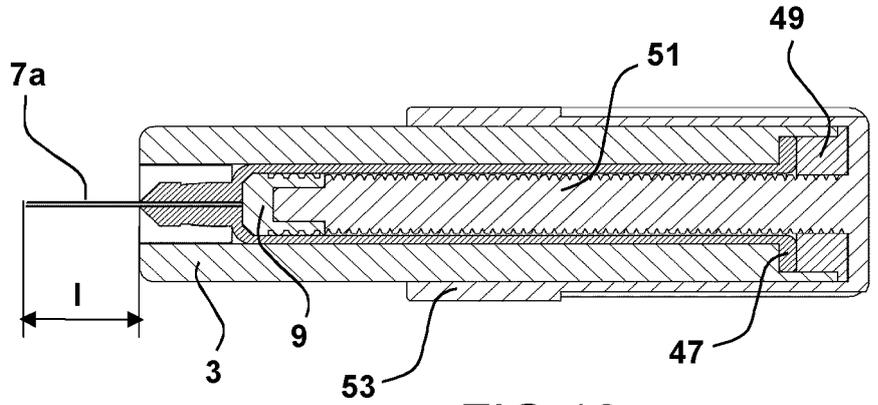


FIG 12

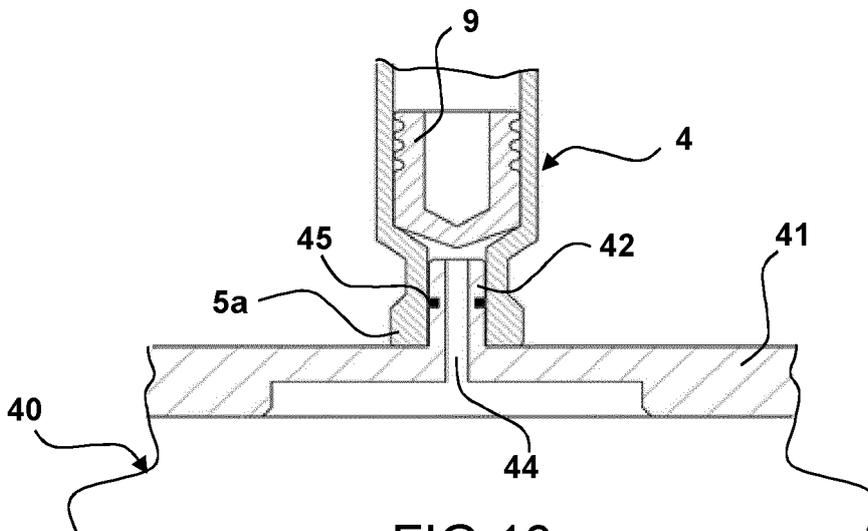


FIG 13

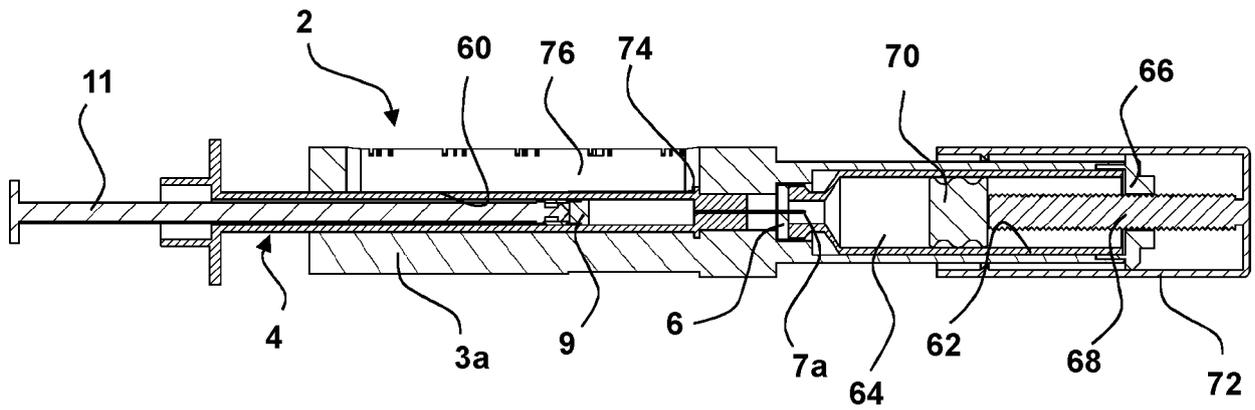


FIG 14

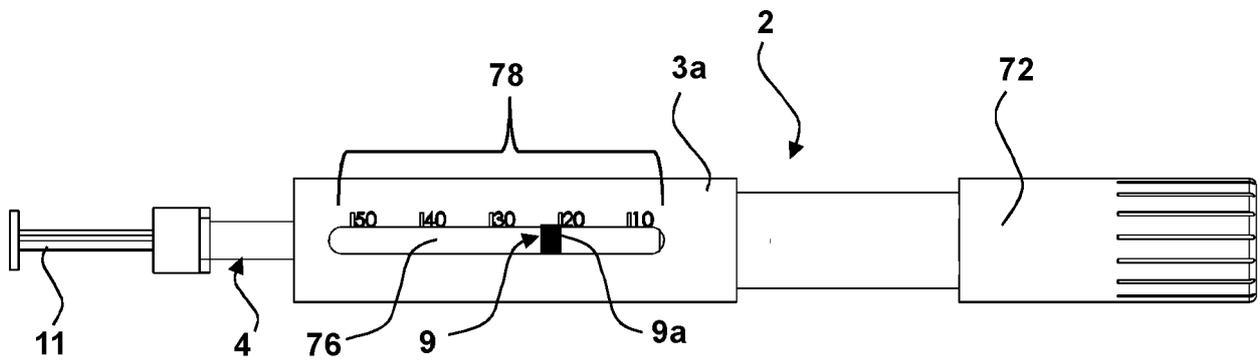


FIG 15

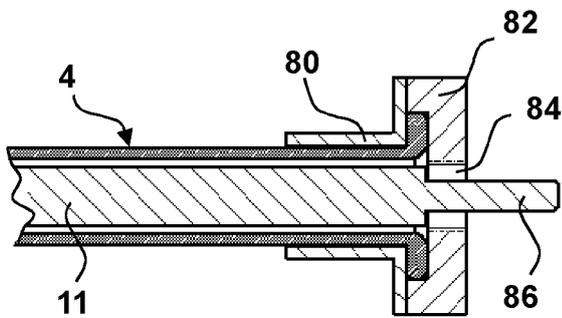


FIG 16a

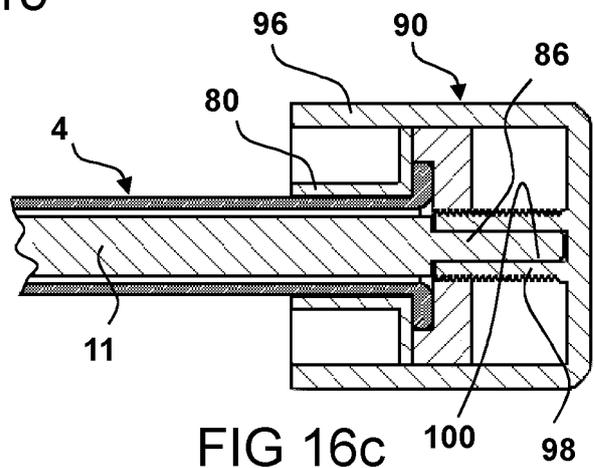


FIG 16c

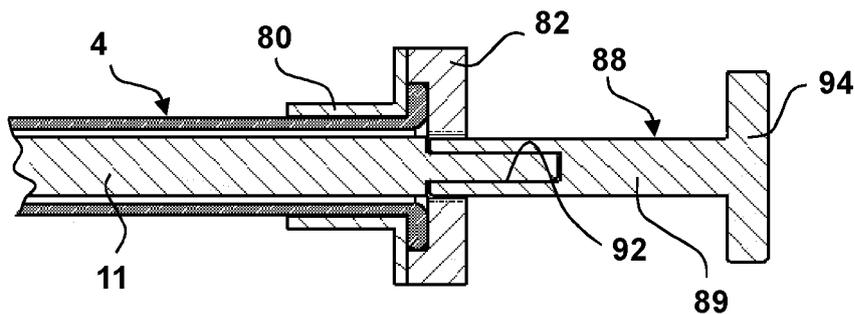
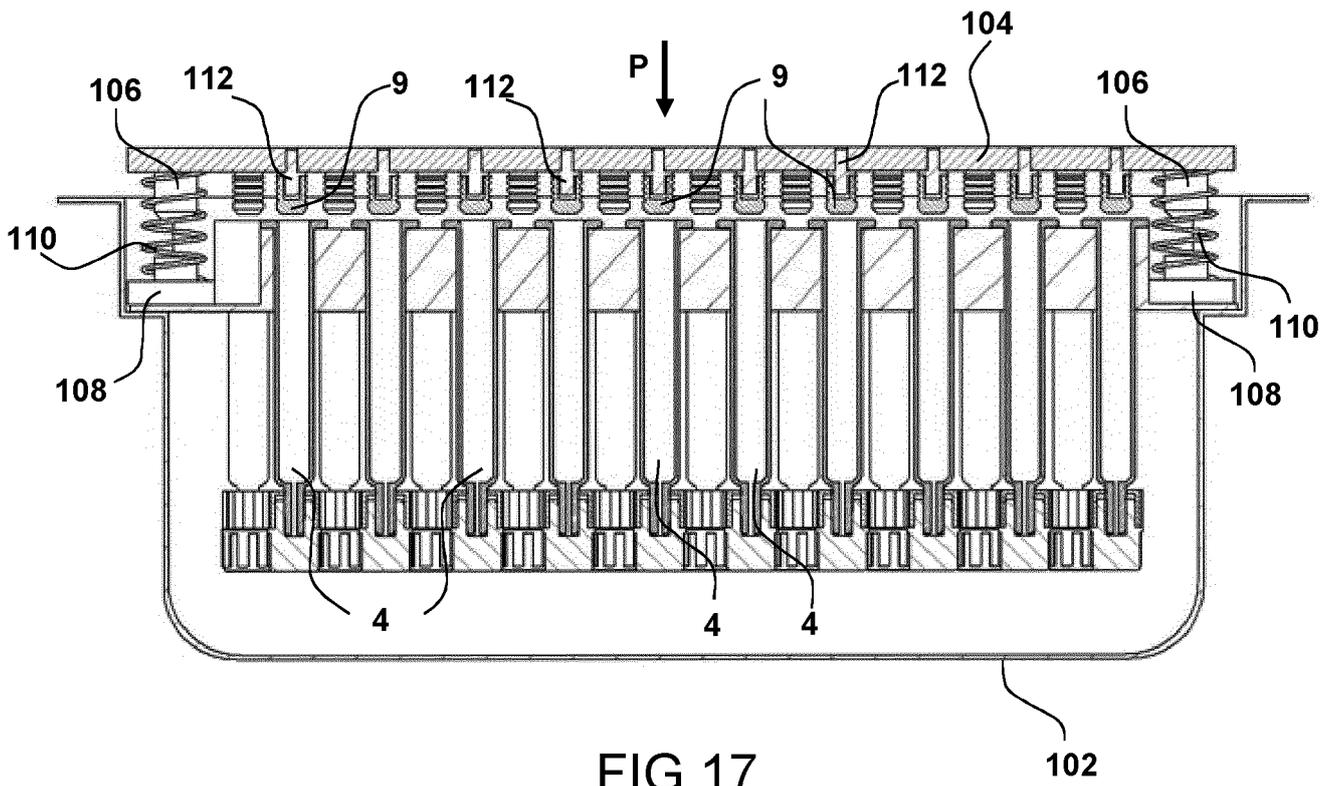


FIG 16b



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

FR 2 953 415 A1 (PRIMEQUAL SA [CH]) 10 juin 2011 (2011-06-10)

WO 2007/017052 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; ENNGAARD CHRISTIAN PETER [DK]; MOELLER CLAUS SCH) 15 février 2007 (2007-02-15)

US 2011/052303 A1 (OSHRI AMNON [US]) 3 mars 2011 (2011-03-03)

EP 0 709 040 A1 (UNILEVER PLC [GB]; UNILEVER NV [NL]) 1 mai 1996 (1996-05-01)

US 2005/274746 A1 (REGO JOHN J [US] ET AL) 15 décembre 2005 (2005-12-15)

DE 10 2013 212325 A1 (BRAUN MELSUNGEN AG [DE]) 31 décembre 2014 (2014-12-31)

US 8 062 254 B2 (MACLEAN REBECCA [US]; MACLEAN LLC [US]) 22 novembre 2011 (2011-11-22)

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

NEANT

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

NEANT