

12

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 29.12.99.

30 Priorité :

43 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 06.07.01 Bulletin 01/27.

56 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

60 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

71 Demandeur(s) : PASQUINI JEAN BASTIEN — LU.

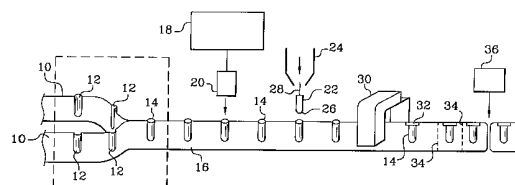
72 Inventeur(s) : PASQUINI JEAN BASTIEN et PAS-
QUINI MICHEL.

73 Titulaire(s) :

74 Mandataire(s) : MARTINET ET LAPOUX.

54 TAMPON PERIODIQUE ANTISEPTIQUE ET SON PROCEDE DE PREPARATION.

57 L'invention concerne un tampon périodique antiseptique et son procédé de préparation, ce procédé consistant à déposer des quantités dosées d'un mélange de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe et lubrifiant dans des gaines (14) de conditionnement individuel de tampons périodiques, à introduire des tampons périodiques (22) d'un type standard dans les gaines (14) de façon à ce que l'extrémité inférieure des tampons plonge dans le mélange de produit antiseptique et d'excipient, puis à fermer de façon étanche lesdites gaines (14).



Tampon périodique antiseptique et son procédé de préparation

L'invention concerne un tampon périodique
5 antiseptique et un procédé de préparation d'un tel
tampon.

On sait qu'un tampon périodique d'un type
standard constitue un foyer d'infection potentielle
du milieu vaginal, parce que sa mise en place peut
10 s'accompagner d'une introduction dans ce milieu de
germes plus ou moins pathogènes, présents au niveau
de la vulve et de la surface cutanée avoisinante. En
outre, ce tampon en matière absorbante a un effet
desséchant sur les muqueuses vaginales, qui les
15 fragilise et les rend plus sensibles à diverses
infections.

Pour réduire cet inconvénient, on a proposé de
réaliser des tampons en matière moins absorbante,
qu'il faut changer plus fréquemment, par exemple
20 toutes les quatre heures, ce qui est très peu commode
et très contraignant.

On a également proposé, notamment dans le
document EP-A-0 110 793, un tampon périodique dont
une extrémité comporte un alvéole en forme de cupule
25 et un ovule contenant une matière antiseptique ou
médicamenteuse, fixé dans l'alvéole par une gomme
adhésive soluble. Lorsque ce tampon est mis en place,
l'ovule se trouve au voisinage du col de l'utérus et
permet d'aseptiser le milieu vaginal et le flux de
30 sang qui s'écoule dans le vagin.

Ce tampon se prête toutefois assez mal à une
fabrication économique en grande série, notamment en
raison de la formation d'un alvéole à l'extrémité du
tampon, de l'amenée d'une gomme adhésive soluble et

de la pose d'un ovule de matière antiseptique ou médicamenteuse dans l'alvéole.

La présente invention a notamment pour but
5 d'apporter une solution simple, efficace et économique aux problèmes cités ci-dessus.

Elle a pour objet un tampon périodique antiseptique, qui évite les risques d'infection du milieu vaginal, sans fragilisation des muqueuses
10 vaginales.

Elle a également pour objet un tampon périodique aseptique, qui est préparé à partir d'un tampon périodique d'un type standard.

Elle a encore pour objet un procédé de
15 préparation d'un tampon périodique antiseptique qui est économique et qui se prête à une fabrication automatique en grande série sur des machines d'un type connu.

20 L'invention propose donc, à cet effet, un tampon périodique antiseptique, réalisé en matière absorbante et comprenant un produit antiseptique, caractérisé en ce que le produit antiseptique est mélangé à un excipient hydrophobe et en ce que le
25 mélange du produit antiseptique et de l'excipient hydrophobe forme un revêtement d'une partie d'extrémité du tampon.

Le mélange de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe qui revêt la partie
30 d'extrémité du tampon se trouvant au voisinage du col de l'utérus lorsque le tampon est en place évite tout risque de dessèchement et de fragilisation des muqueuses vaginales et a un effet antiseptique sur le milieu vaginal qui est protégé des risques
35 d'infection.

Avantageusement, l'excipient hydrophobe est un lubrifiant, qui facilite la mise en place du tampon et évite l'utilisation d'un applicateur.

5 Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, le produit antiseptique est du nonoxynol 9.

Ce produit est utilisé depuis plus de trente ans comme spermicide dans de nombreuses préparations pour applications vaginales et sa bonne tolérance locale
10 et générale a été constatée par de multiples études.

Selon une autre caractéristique de l'invention, ce tampon périodique antiseptique est préparé à partir d'un tampon périodique standard.

Cette caractéristique réduit assez fortement le
15 prix de revient du tampon selon l'invention.

L'invention propose également un procédé de préparation d'un tampon périodique antiseptique du type précité, caractérisé en ce qu'il consiste à introduire des quantités dosées d'un mélange liquide
20 de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe dans des gaines de conditionnement individuel de tampon, puis à introduire les tampons dans lesdites gaines de sorte que leurs extrémités destinées à être revêtues dudit mélange se trouvent au fond des gaines
25 en contact avec le mélange, et à fermer de façon étanche lesdites gaines.

La préparation des tampons périodiques selon l'invention s'effectue ainsi de façon concomitante avec leur conditionnement, d'une façon
30 particulièrement simple et économique.

Selon encore une autre caractéristique de l'invention, ce procédé consiste également à préparer le mélange de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe par fusion à chaud de l'excipient
35 hydrophobe, ajout du produit antiseptique dans

l'excipient fondu et mélange du produit antiseptique et de l'excipient fondu avant coulée dans les gaines de conditionnement des tampons, puis après fermeture étanche des gaines, à solidifier le mélange de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe sur les tampons par refroidissement.

On obtient ainsi un revêtement solide, antiseptique, hydrophobe et lubrifiant de la partie d'extrémité du tampon qui sert à son introduction dans le vagin.

Avantageusement, le procédé selon l'invention consiste également à thermoformer des alvéoles semi-cylindriques dans deux bandes de matière plastique par exemple en PVC, ces alvéoles débouchant sur un bord latéral desdites bandes, à appliquer les deux bandes l'une sur l'autre face à face pour former lesdites gaines par réunion de deux alvéoles semi-cylindriques, et à fixer les deux bandes l'une sur l'autre par thermoscellage ou thermosoudure.

Un tel procédé est exécutable sur des machines d'un type connu, utilisées notamment pour la fabrication de suppositoires, et nécessite donc un investissement faible en matériel, puisqu'il suffit d'adapter des machines existantes.

Selon une autre caractéristique de l'invention, on ajoute, au mélange d'excipient et de produit antiseptique avant coulée dans les gaines de conditionnement des tampons, du bacille de Döderlein (*lactobacillus casei*), par exemple sous forme lyophilisée et à un dosage de l'ordre de 90 mg par tampon.

Les tampons ainsi préparés sont destinés à être utilisés à la fin des règles, pour ré-ensemencer la flore normalement présente dans le vagin.

L'invention sera mieux comprise et d'autres caractéristiques, détails et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lecture de la description qui suit, faite à titre d'exemple en
5 référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 représente schématiquement les étapes essentielles du procédé selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue schématique d'un tampon selon l'invention dans son conditionnement
10 individuel.

Dans le procédé représenté en figure 1, la première étape consiste à dérouler deux bandes 10 d'une matière plastique thermoscellable, telle par
15 exemple que du poly(chlorure de vinyle) et à former dans chacune de ces bandes des alvéoles semi-cylindriques 12 par thermoformage, ces alvéoles débouchant par une extrémité sur un bord latéral de la bande 10 correspondante, tandis que leur autre
20 extrémité est à distance de l'autre bord latéral de la bande 10.

Les deux bandes 10 sont ensuite rapprochées l'une de l'autre et appliquées l'une sur l'autre, leurs alvéoles semi-cylindriques 12 étant
25 sensiblement verticaux et en regard les uns des autres pour former des gaines cylindriques 14 ouvertes vers le haut.

Les deux bandes 10 sont fixées l'une à l'autre pour former une bande unique, à l'exception d'une
30 zone latérale 16 où les deux bandes 10 restent séparées l'une de l'autre, cette zone latérale 16 s'étendant le long du bord latéral des bandes 10 situé du côté du fond des gaines 14.

Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, les deux bandes 10 sont fixées par thermosoudure, à une température d'environ 200°C.

L'étape suivante du procédé consiste à verser
5 dans chaque gaine 14 une quantité dosée d'un mélange liquide contenant un produit antiseptique et un excipient hydrophobe et lubrifiant.

Ce mélange est préparé par fusion de l'excipient, qui est avantageusement à base de
10 glycérides, tel que celui commercialisé sous la dénomination SUPPOCIRE AM par GATTEFOSSE. Ce produit est placé dans une cuve 18 à parois chauffantes thermorégulées. On peut par exemple chauffer cette cuve à une température de 50-55°C environ, puis y
15 placer une certaine quantité d'excipient, par exemple d'environ 60 kg, et maintenir ensuite l'excipient fondu dans la cuve à une température de l'ordre de 38°C. La cuve 18 est équipée d'un agitateur à pales, permettant de mélanger l'excipient dans la cuve
20 jusqu'à fusion totale.

On ajoute ensuite dans la cuve une quantité prédéterminée d'un produit antiseptique tel que de préférence le nonoxynol 9, qui est un liquide visqueux anhydre, principalement composé d'éthers
25 mononylphényliques de polyéthènes glycols, de formule générale $C_9H_{19}C_6H_4-(OCH_2-CH_2)_n-OH$ où n est en général égal à 9 mais peut être compris entre 6 et 16.

On introduit par exemple dans la cuve 18, 5 kg de nonoxynol 9 pour 65 kg d'excipient et on mélange
30 pendant environ 30 minutes à 38°C pour obtenir un mélange homogène.

La cuve 18 est reliée à un appareil de dosage 20 d'un type connu, permettant de couler le mélange de produit antiseptique et d'excipient dans les gaines
35 14, à raison par exemple de 700 milligrammes par

gaine, pour remplir les extrémités inférieures des gaines.

Ensuite, des tampons périodiques 22 d'un type standard sont introduits dans les gaines 14, par exemple à la main ou au moyen d'un système 24 d'alimentation automatique, de façon à ce que l'extrémité arrondie 26 du tampon plonge dans le mélange contenu dans le fond de la gaine 14.

Le tampon périodique 22 d'un type standard est fabriqué à partir de fibres naturelles (viscose et/ou coton) contenues dans un voile doux en matériau textile non tissé, et comporte éventuellement un cordon 28 d'extraction en matière hydrophobe.

Les gaines 14 contenant les tampons 22 défilent ensuite dans un poste 30 de scellement et de marquage où l'extrémité supérieure 32 de chaque gaine 14 est scellée de façon étanche et reçoit par impression un numéro de lot et une date de péremption.

Les gaines 14 passent ensuite dans un tunnel de refroidissement à température ambiante où le mélange de produit antiseptique et d'excipient revêtant la partie d'extrémité inférieure de chaque tampon 22 est solidifié.

Des lignes transversales de prédécoupe 24 sont formées dans les bandes 10, entre les gaines 14.

Des moyens de coupe 36 sont ensuite prévus pour découper les bandes 10 en plaquettes comprenant des nombres prédéterminés de tampons périodiques antiseptiques conditionnés dans les gaines 14. Ces plaquettes sont elles-mêmes conditionnables dans des étuis en carton sur lesquels les numéros de lot et les dates de péremption correspondantes sont imprimées.

La figure 2 représente schématiquement, à plus grande échelle, un tampon périodique selon

l'invention dans sa gaine 14 de conditionnement individuel.

L'extrémité inférieure 26 du tampon 22 comporte un revêtement solide du mélange de produit
5 antiseptique et d'excipient hydrophobe et lubrifiant, et l'extrémité inférieure de la gaine 14 est prolongée par deux volets indépendants formés par les parties des bandes 10 comprises dans la zone libre 16 entre deux prédécoupes transversales 34, et qui
10 permettent d'ouvrir facilement la gaine par traction sur ces deux volets.

La quantité de produit antiseptique que comporte chaque tampon périodique peut bien entendu varier dans une certaine mesure. Elle est inférieure à 150
15 milligrammes environ et de préférence de l'ordre de 50 milligrammes dans le cas du nonoxynol 9. De même, la quantité d'excipient hydrophobe et lubrifiant peut varier autour de la valeur de 650 milligrammes par tampon, par exemple entre 500 et 800 milligrammes
20 environ.

La préparation des tampons périodiques antiseptiques selon l'invention, qui est faite en utilisant des tampons périodiques standards et des machines existantes de fabrication de suppositoires,
25 est très économique et nécessite un investissement relativement faible.

Le produit antiseptique et l'excipient hydrophobe et lubrifiant utilisés sont très bien tolérés et ne présentent à peu près aucune contre-
30 indication, de sorte que le tampon périodique antiseptique selon l'invention ne provoque aucune irritation des muqueuses vaginales et, après tests, a été classé parmi les matériaux non sensibilisants par contact avec la peau.

Un usage répété de ce tampon permet de réduire et de prévenir les risques d'infection et renforce la protection des muqueuses vaginales.

Le tampon selon l'invention peut également être
5 utilisé pour ré-ensemencer la flore normalement présente dans le vagin, à la fin des règles. Pour cela, on ajoute du bacille de Döderlein (bacillus casei) au mélange de produit antiseptique et d'excipient coulé dans les gaines de conditionnement
10 14. Le bacille de Döderlein est disponible sous forme lyophilisée et est dosé à une quantité de l'ordre de 80 à 120 mg par tampon, de préférence d'environ 90 mg.

REVENDICATIONS

- 1 - Tampon périodique antiseptique, réalisé en une matière absorbante et comportant un produit antiseptique, caractérisé en ce que le produit antiseptique est mélangé à un excipient hydrophobe et en ce que le mélange du produit antiseptique et de l'excipient hydrophobe forme un revêtement d'une partie d'extrémité (26) du tampon.
- 2 - Tampon selon la revendication 1, caractérisé en ce que le produit antiseptique est du nonoxynol 9.
- 3 - Tampon selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'excipient hydrophobe est lubrifiant et est en particulier à base de glycérides.
- 4 - Tampon selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le mélange comprend une quantité de produit antiseptique inférieure ou égale à 150 milligrammes environ, et de préférence de l'ordre de 50 milligrammes.
- 5 - Tampon selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit mélange comprend de 500 à 800 milligrammes environ d'excipient hydrophobe.
- 6 - Tampon selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est conditionné individuellement dans une gaine scellée (14) en matière plastique, telle par exemple que du poly(chlorure de vinyle).

7 - Tampon selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est préparé à partir d'un tampon périodique standard.

5 8 - Tampon selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le revêtement de son extrémité (26) contient du bacille de Döderlein, et en ce qu'il est destiné à être utilisé en fin de règles.

10

9- Procédé de préparation d'un tampon périodique antiseptique du type décrit dans l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il consiste :

15 - à introduire des quantités dosées d'un mélange liquide de produit antiseptique et d'excipient hydrophobe dans des gaines (14) de conditionnement individuel de tampons périodiques (22),

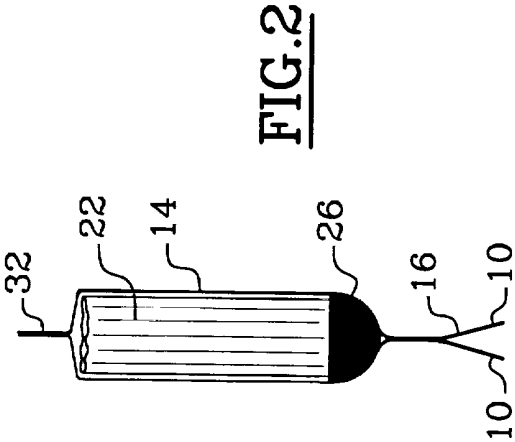
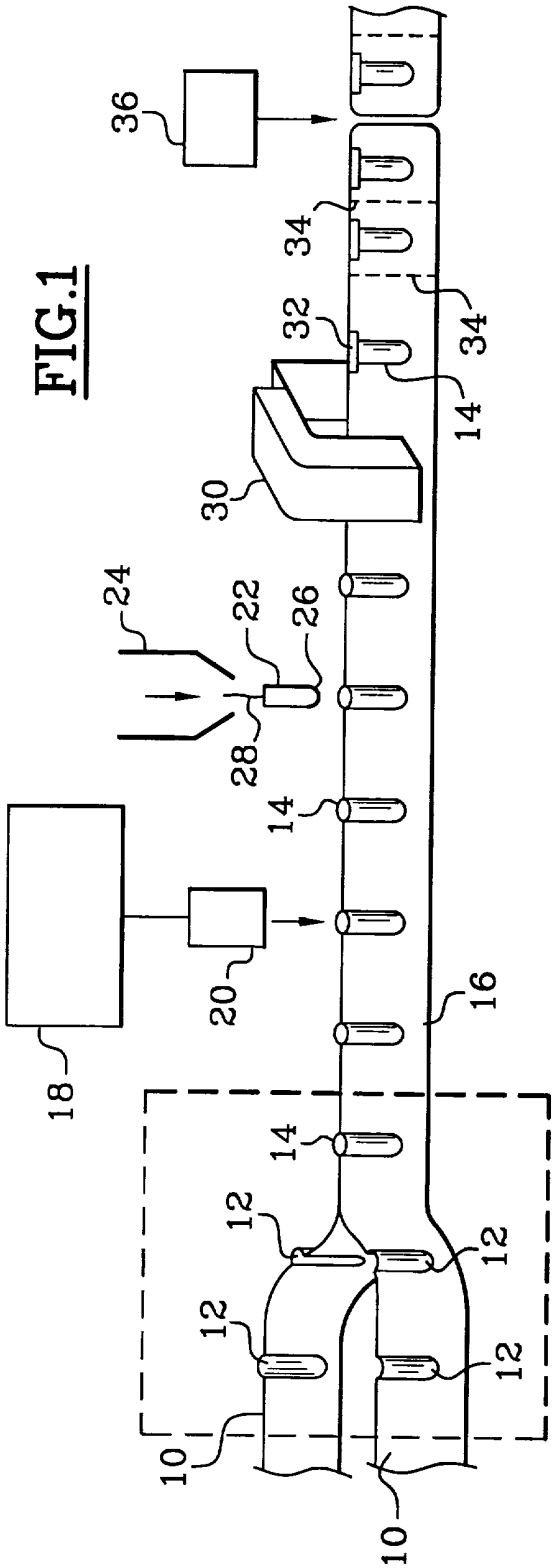
 - puis à introduire des tampons périodiques (22)
20 dans lesdites gaines (14) de sorte que leurs extrémités destinées à être revêtues dudit mélange se trouvent au fond desdites gaines en contact avec le mélange,

 - et à fermer de façon étanche lesdites gaines
25 (14).

10 - Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il consiste à préparer le mélange de produit antiseptique et d'excipient par
30 fusion à chaud de l'excipient, addition du produit antiseptique dans l'excipient fondu et mélange du produit antiseptique et de l'excipient avant coulée du mélange dans les gaines (14) de conditionnement, puis après fermeture des gaines (14), à solidifier le
35 mélange sur les tampons (22) par refroidissement.

11 - Procédé selon la revendication 9 ou 10, caractérisé en ce qu'il consiste à ajouter du bacille de Döderlein dans le mélange de produit antiseptique et d'excipient, par exemple dans une quantité de l'ordre de 90 mg par tampon, avant coulée du mélange dans les gaines (14).

12 - Procédé selon l'une des revendications 9 à 10, caractérisé en ce qu'il consiste à thermoformer des alvéoles semi-cylindriques (12) dans deux bandes de matière plastique telles par exemple que du PVC, les alvéoles (12) débouchant sur un bord latéral desdites bandes, à appliquer les deux bandes face à face pour former lesdites gaines (14) par réunion de deux alvéoles (12) en regard l'un de l'autre, et à fixer les deux bandes (10) l'une à l'autre par thermosoudure.



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

2803208

N° d'enregistrement
national

FA 583224
FR 9916847

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 5 417 224 A (PETRUS EDWARD J ET AL) 23 mai 1995 (1995-05-23) * colonne 2, ligne 42 - ligne 57 * * revendication 1 * ---	1-9	A61L15/44 A61L15/50 A61L15/36
X	US 3 756 238 A (HANKE DAVID E) 4 septembre 1973 (1973-09-04) * revendications 1,9,12 * ---	1-9	
E	WO 00 37118 A (ENDERLI HEIDI ;MAEHR ANDREAS (CH); MAEHR RODOLFO (CH); IVF INTERNA) 29 juin 2000 (2000-06-29) * revendications 1,2,8 * ---	1-9	
A	DE 23 09 575 A (WENDERLEIN J MATTHIAS DR) 5 septembre 1974 (1974-09-05) * page 3, alinéas 1,2 * -----	1,8,9,11	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)
			A61L
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
4 septembre 2000		Heck, G	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	