

⑤④ DISPOSITIF DE DISTRIBUTION NASALE DE POUDRE.

②② Date de dépôt : 07.01.16.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 14.07.17 Bulletin 17/28.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
brevet d'invention : 16.02.18 Bulletin 18/07.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche :

Se reporter à la fin du présent fascicule

⑥① Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *APTAR FRANCE SAS Société par
actions simplifiée — FR.*

⑦② Inventeur(s) : *POULLAIN FRANCK, MICHELET
Olivier et BROUET GUILLAUME.*

⑦③ Titulaire(s) : *APTAR FRANCE SAS Société par
actions simplifiée.*

⑦④ Mandataire(s) : *CAPRI.*



La présente invention concerne un dispositif de distribution nasale de poudre.

Les dispositifs de distribution nasale de poudre sont bien connus. Ils comportent généralement un réservoir contenant une ou plusieurs doses de poudre, des moyens de distribution, et une tête de distribution nasale destinée à être insérée dans une narine d'un utilisateur, ladite tête de distribution nasale comportant un orifice de distribution. Les moyens de distribution comportent généralement une chasse d'air. Lorsque le dispositif de distribution est actionné, une dose de poudre est distribuée dans une narine de l'utilisateur.

Un inconvénient avec ces dispositifs de l'art antérieur concerne la distribution de la dose de poudre dans la narine.

La figure illustre schématiquement une telle narine. Celle-ci comprend l'orifice narinaire 1 (parfois appelé nez), la valve nasale 2, le cornet inférieur 3, le cornet intermédiaire 4 et le cornet supérieur 5, le sinus frontal 6, les éthmoïdes 7, le sinus sphénoïdal 8, la selle turcique 9, la choane 10, le cavum 11, la trompe d'Eustache 12, le voile du palais 13, le palais mou 14 et le palais dur 15.

La valve nasale possède une géométrie particulière. Elle s'étend sur environ 1 cm de profondeur et a une section longitudinale verticale d'environ 3 à 4 cm et une largeur d'environ 1 à 3 mm. Après le passage de la valve nasale, la cavité nasale comprend une plus grande cavité (environ 7 cm de hauteur sur 2 à 3 cm de largeur). Les cornets font face à la valve nasale. Au-dessus des cornets est situé le plafond de la cavité nasale, comprenant les ethmoïdes, le bulbe olfactif et le nerf olfactif.

Les dispositifs de distribution nasale n'étant pas ou peu invasifs, la poudre distribuée ne franchit généralement pas la valve nasale 2. Ainsi, de par l'anatomie de la valve nasale 2 et de l'emplacement protectif des cornets 3, 4, 5, la trajectoire axiale ou rectiligne des particules du spray de poudre ne permet pas d'atteindre le plafond de la cavité nasale, et notamment les ethmoïdes 7.

La présente invention a pour but de fournir un dispositif de distribution nasale de poudre qui ne reproduit pas les inconvénients susmentionnés.

La présente invention a aussi pour but de fournir un dispositif de distribution nasale de poudre qui améliore le pourcentage de la dose qui atteint les éthmoïdes.

La présente invention a également pour but de fournir un dispositif de distribution nasale de poudre qui est simple et peu coûteux à fabriquer et à assembler.

La présente a donc pour objet un dispositif de distribution nasale de poudre comportant un réservoir contenant au moins une dose de poudre, une tête de distribution nasale destinée à être insérée dans une narine d'un utilisateur, ladite tête de distribution nasale comportant un orifice de distribution, et une chasse d'air générant, lors de l'actionnement dudit dispositif de distribution nasale de poudre, un écoulement d'air comprimé pour distribuer une dose de poudre dans ladite narine à travers ledit orifice de distribution, ladite chasse d'air comprenant une chambre d'air et un piston coulissant de manière étanche dans ladite chambre d'air pour comprimer l'air contenu dans ladite chambre d'air, ledit dispositif de distribution nasale de poudre présentant les propriétés suivantes:

- une pression dudit écoulement d'air comprimé généré par ladite chasse d'air supérieure à 0,7 bar; et

- un volume de ladite chambre d'air supérieur à 1700 mm³.

Avantageusement, ladite pression est inférieure à 2 bar.

Avantageusement, ladite pression est comprise entre 1 et 1,5 bar.

Avantageusement, ladite pression est environ 1,3 bar.

Avantageusement, ledit volume est inférieur à 3000 mm³.

Avantageusement, ledit volume est compris entre 2000 et 2700 mm³.

Avantageusement, ledit volume est environ 2600 mm³.

Avantageusement, ladite dose de poudre est de 10 mg.

Avantageusement, la taille moyenne de particules de la dose de poudre est supérieure à 5 µm.

Avantageusement, ledit réservoir contient une seule dose de poudre, distribuée lors d'un seul actionnement dudit dispositif de distribution nasale de poudre.

Avantageusement, ledit dispositif de distribution nasale de poudre
5 comporte une pluralité de réservoirs, chacun contenant une dose unique de poudre.

Ces caractéristiques et avantages et d'autres apparaîtront plus clairement au cours de la description détaillée suivante, faite en référence aux dessins joints, donnés à titre d'exemples non limitatifs, et sur lesquels :

- 10 - la figure 1 est une vue schématique d'une narine,
- la figure 2 est une vue schématique d'un dispositif de distribution nasale de poudre adapté pour la présente invention, et
- la figure 3 est un graphique illustrant les dépositions de poudre dans les différentes zones de la narine selon le volume de la
15 chasse d'air et la pression générée par ladite chasse d'air.

Dans la description, les termes "axial" et "radial" se réfèrent en particulier à la direction longitudinale du dispositif représenté sur la figure 2. Les termes "proximal" et "distal" se réfèrent à l'orifice de distribution dudit dispositif.

20 L'invention s'applique plus particulièrement à des dispositifs du type unidose poudre tel que celui représenté sur la figure 2. Bien entendu, d'autres types de dispositifs de distribution nasale de poudre sont aussi envisageables.

Le dispositif 100 représenté sur la figure 2 comporte un réservoir 110
25 contenant une dose de poudre. Des dispositifs avec un réservoir contenant plus d'une dose sont possibles. De même, des dispositifs comportant plusieurs réservoirs contenant chacune une seule dose sont aussi possibles. Une tête de distribution nasale 120 est assemblée sur ledit réservoir 110, ladite tête étant destinée à être insérée dans une narine d'un utilisateur.
30 Ladite tête de distribution nasale comporte un orifice de distribution 121. Le dispositif 100 comporte en outre une chasse d'air 130 générant, lors de l'actionnement dudit dispositif 100, un écoulement d'air comprimé pour

distribuer une dose de poudre dans ladite narine à travers ledit orifice de distribution 121. Ladite chasse d'air comprend une chambre d'air 131 et un piston 132 couissant de manière étanche dans ladite chambre d'air 131 pour comprimer l'air contenu dans ladite chambre d'air 131 et ainsi générer ledit
5 écoulement d'air comprimé.

Dans l'exemple représenté sur la figure 2, le réservoir 110 est formé par un tube creux 111 ouvert à ses deux extrémités axiales, et fermé à son extrémité proximale par un élément de fermeture 112, tel qu'une bille, et fermé à son extrémité distale par un insert 115. Cet insert 115 comporte une
10 extension axiale formant tige, et peut, lors de l'actionnement, coulisser dans ledit tube creux 111 pour chasser ledit élément de fermeture 112 hors de sa position de fermeture. Dans cet exemple, le piston 132 de la chasse d'air 130 est solidaire d'une projection axiale 135 qui s'étend en direction proximale, et qui, lors de l'actionnement, va se déplacer ensemble avec le piston 132 lors
15 de la compression de l'air contenu dans la chambre d'air 131. Lorsque ladite projection 135 du piston 132 vient en contact avec ledit insert 115 du réservoir 110, une continuation du déplacement du piston 132 va provoquer le coulisement dudit insert 115 dans ledit tube creux 111 hors de sa position de fermeture. Ledit insert 115 va d'une part ouvrir le passage entre la chasse
20 d'air 130 et le réservoir 110 et d'autre part provoquer l'expulsion de l'élément de fermeture 112. Ainsi, l'air comprimé dans la chambre d'air 131 va s'écouler dans ledit réservoir et entraîner la dose de poudre hors dudit réservoir en direction dudit orifice de distribution 121. Les documents WO9946055 et WO2015001281 décrivent des dispositifs de ce type. Bien
25 entendu, d'autres types de dispositifs sont aussi possibles.

Selon l'invention, le dispositif de distribution nasale de poudre 100 présente les propriétés suivantes:

- une pression dudit écoulement d'air comprimé généré par ladite chasse d'air 130 supérieure à 0,7 bar, avantageusement inférieure à 2 bar,
30 avantageusement comprise entre 1 et 1,5 bar, de préférence environ 1,3 bar; et

- un volume de ladite chambre d'air 131 supérieur à 1700 mm³, avantageusement inférieur à 3000 mm³, avantageusement compris entre 2000 et 2700 mm³, de préférence environ 2600 mm³.

Cette combinaison de pression et volume de la chasse d'air permet
5 d'optimiser le taux de dépôt de poudre sur les éthmoïdes.

La figure 3 illustre des tests comparatifs qui démontrent, pour un même dispositif de distribution et pour une même dose de poudre de 10 mg:

- avec une pression identique de 0,7 bar, un volume de 2000 mm³ fournit un meilleur taux de déposition au niveau des éthmoïdes, comparé à
10 des volumes des 1300 et 1700 mm³;

- avec un volume identique de 2000 mm³, une pression de 1 bar fournit un meilleur taux de déposition au niveau des éthmoïdes, comparé à une pression de 0,7 bar;

- avec un volume identique de 2600 mm³, une pression de 1,3 bar
15 fournit un meilleur taux de déposition au niveau des éthmoïdes, comparé à une pression de 1 bar;

- le meilleur taux de déposition au niveau des éthmoïdes, environ 35%, est obtenu avec un volume de 2600 mm³ et une pression de 1,3 bar.

On peut noter que les valeurs de pression et de volume de la chasse
20 d'air peuvent être dépendantes de la dose de poudre distribuée, et que les valeurs maximales peuvent être limitées par la gêne occasionnée à l'utilisateur et un actionnement du dispositif de distribution qui ne doit pas être trop difficile.

De manière connue pour une distribution nasale de poudre, il est
25 souhaitable que la taille moyenne des particules de la dose de poudre soit supérieure à 5 µm.

La présente invention a été décrite en référence à un mode de réalisation avantageux, mais il est entendu qu'un homme du métier peut y apporter toutes modifications, sans sortir du cadre de la présente invention
30 tel que défini par les revendications annexées.

Revendications

1.- Dispositif de distribution nasale de poudre (100) comportant un réservoir (110) contenant au moins une dose de poudre, une tête de distribution nasale (120) destinée à être insérée dans une narine d'un utilisateur, ladite tête de distribution nasale comportant un orifice de distribution (121), et une chasse d'air (130) générant, lors de l'actionnement dudit dispositif de distribution nasale de poudre (100), un écoulement d'air comprimé pour distribuer une dose de poudre dans ladite narine à travers ledit orifice de distribution (121), ladite chasse d'air comprenant une chambre d'air (131) et un piston (132) coulissant de manière étanche dans ladite chambre d'air (131) pour comprimer l'air contenu dans ladite chambre d'air (131), caractérisé en ce que ledit dispositif de distribution nasale de poudre (100) présente les propriétés suivantes:

- une pression dudit écoulement d'air comprimé généré par ladite chasse d'air (130) supérieure à 0,7 bar; et
- un volume de ladite chambre d'air (131) supérieur à 1700 mm³.

2.- Dispositif selon la revendication 1, dans lequel ladite pression est inférieure à 2 bar.

3.- Dispositif selon la revendication 1 ou 2, dans lequel ladite pression est comprise entre 1 et 1,5 bar.

4.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite pression est environ 1,3 bar.

5.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit volume est inférieur à 3000 mm³.

6.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit volume est compris entre 2000 et 2700 mm³.

5 7.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit volume est environ 2600 mm³.

8.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite dose de poudre est de 10 mg.

10

9.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la taille moyenne de particules de la dose de poudre est supérieure à 5 µm.

15

10.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit réservoir (110) contient une seule dose de poudre, distribuée lors d'un seul actionnement dudit dispositif de distribution nasale de poudre (100).

20

11.- Dispositif selon la revendication 10, dans lequel ledit dispositif de distribution nasale de poudre (100) comporte une pluralité de réservoirs (110), chacun contenant une dose unique de poudre.

* * *

1/2

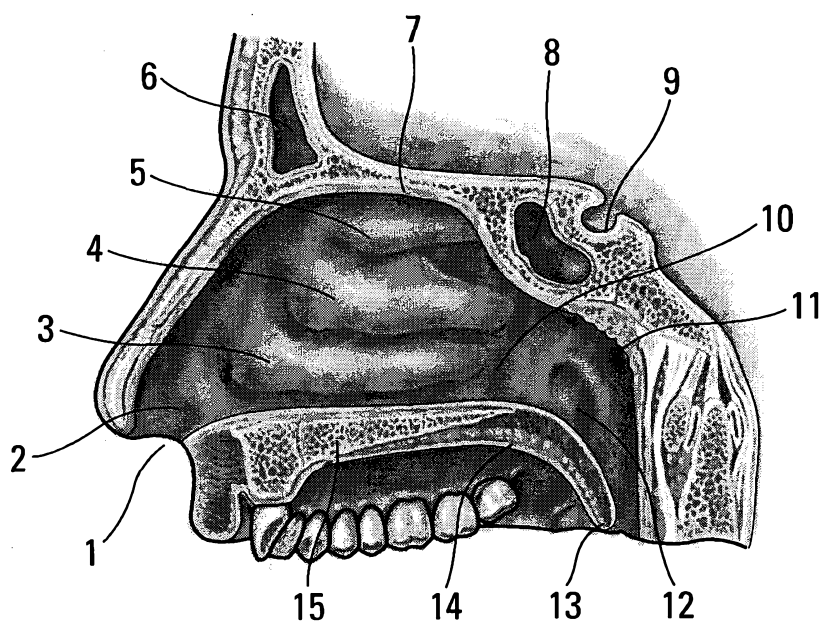


Fig. 1

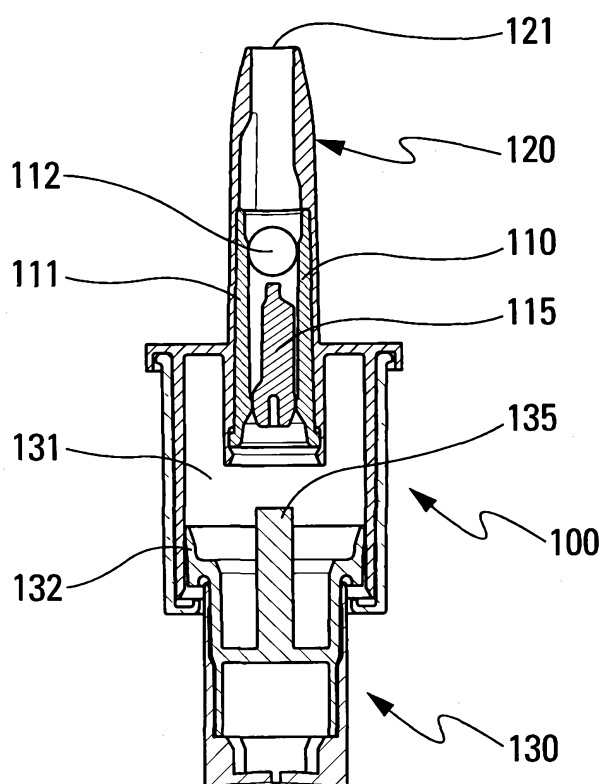


Fig. 2

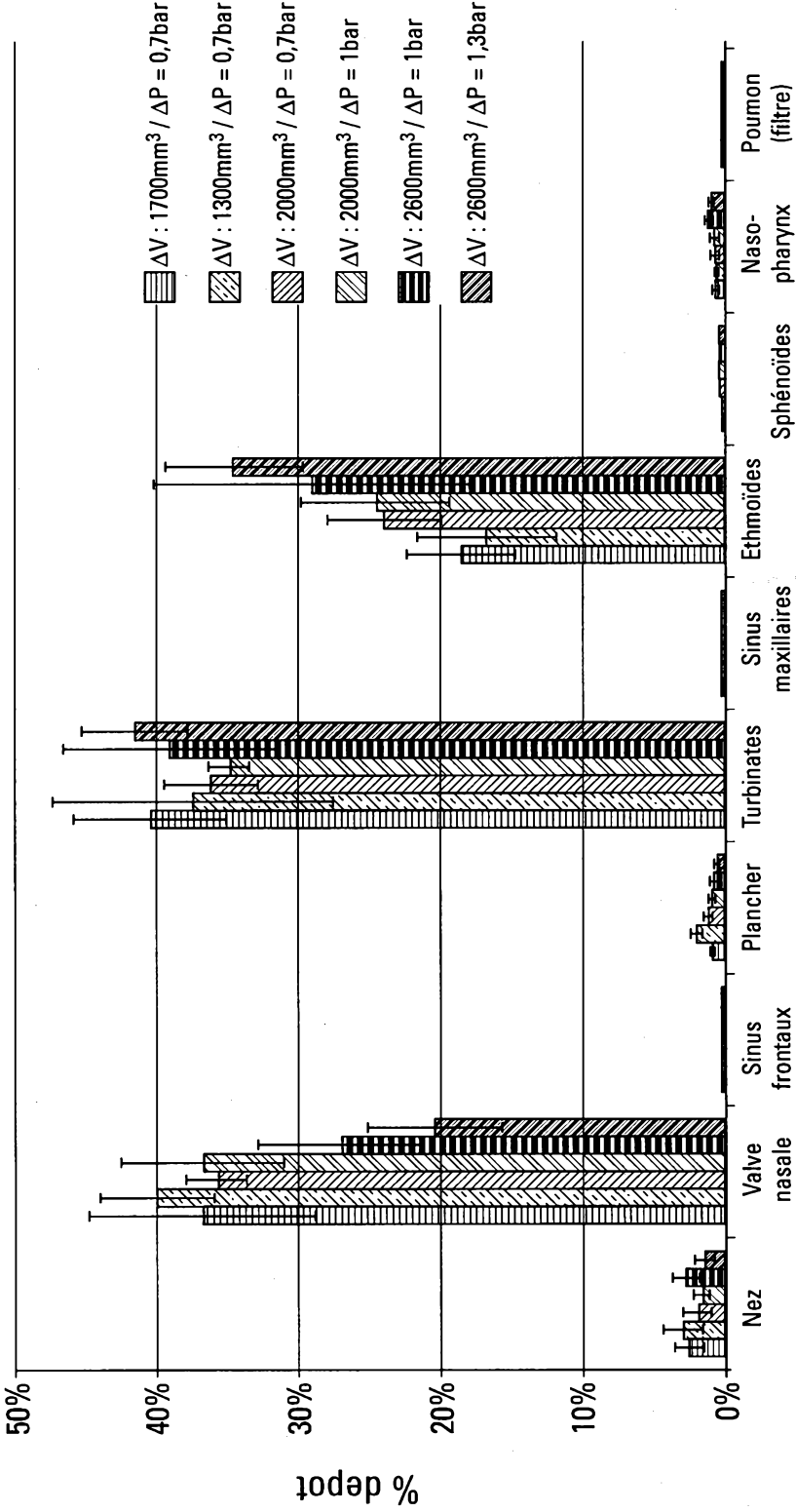


Fig. 3

RAPPORT DE RECHERCHE

articles L.612-14, L.612-17 et R.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'ÉTABLISSEMENT DU PRÉSENT 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 CITÉS DANS LE PRÉSENT 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

WO 02/45866 A1 (GALLI ROSARIA & C [LU]; STRADELLA GIUSEPPE [IT])
13 juin 2002 (2002-06-13)

WO 99/46055 A1 (VALOIS SA [FR]; BRUNA PASCAL [FR]; GUIFFRAY JEAN LOUIS [FR])
16 septembre 1999 (1999-09-16)

WO 2015/001281 A1 (APTAR FRANCE SAS [FR])
8 janvier 2015 (2015-01-08)

FR 2 952 042 A1 (VALOIS SAS [FR])
6 mai 2011 (2011-05-06)

US 2014/283820 A1 (FLICKINGER WILLIAM J [US] ET AL)
25 septembre 2014 (2014-09-25)

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