



(11)

**EP 4 116 216 A1**

(12)

**DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:  
**11.01.2023 Bulletin 2023/02**

(51) Classification Internationale des Brevets (IPC):  
**B65D 51/24** <sup>(2006.01)</sup> **A61J 1/14** <sup>(2006.01)</sup>  
**B65D 51/00** <sup>(2006.01)</sup> **A61J 1/05** <sup>(2006.01)</sup>

(21) Numéro de dépôt: **22183272.8**

(52) Classification Coopérative des Brevets (CPC):  
**B65D 51/002; B65D 51/241; A61J 1/05**

(22) Date de dépôt: **06.07.2022**

(84) Etats contractants désignés:  
**AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR**  
Etats d'extension désignés:  
**BA ME**  
Etats de validation désignés:  
**KH MA MD TN**

(71) Demandeur: **Aptar Stelmi SAS**  
**93420 Villepinte (FR)**

(72) Inventeurs:  
• **SWAL, Mickaël**  
**60800 SERY MAGNEVAL (FR)**  
• **NEVES DE OLIVEIRA, Mickaël**  
**77230 DAMMARTIN EN GOELE (FR)**

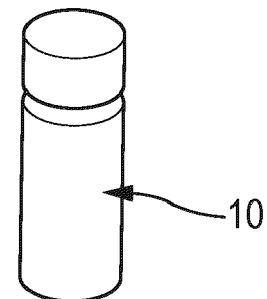
(30) Priorité: **09.07.2021 FR 2107511**

(74) Mandataire: **CAPRI**  
**33 rue de Naples**  
**75008 Paris (FR)**

(54) **DISPOSITIF D'OBTURATION D'UN RÉSERVOIR DE PRODUIT FLUIDE**

(57) Dispositif d'obturation d'un réservoir de produit fluide (10) pourvu d'un col (11), comportant :

- un bouchon (1),
- une bague de fixation (20) pour maintenir ledit bouchon (1) sur ledit col (11), ladite bague de fixation comportant une structure cylindrique (210) comprenant des parties de paroi (211) séparées par des fenêtres latérales (212), chaque partie de paroi (211) comportant au moins une projection radiale interne (26) pour maintenir ledit bouchon (1) dans ladite bague de fixation (20), chaque fenêtre latérale (212) comportant un bord inférieur (212') pourvu d'au moins un ergot rigide (21) s'étendant radialement vers l'intérieur à partir dudit bord inférieur (212'), lesdits ergots rigides (21), dans la position d'obturation de ladite bague de fixation (20), étant disposées sous un col dudit réservoir (10), pour fixer ainsi ladite bague de fixation (20) sur ledit réservoir (10),
- un capot de blocage (30) comprenant une paroi cylindrique (34) et une paroi supérieure (35), ledit capot de blocage (30) étant disposé autour de ladite bague de fixation (20), pour verrouiller ladite bague de fixation (20) dans sa position d'obturation, la surface supérieure dudit bouchon (1) comportant un profil de déformation (12) qui coopère, après assemblage, avec ladite bague de fixation (20).



**Fig. 1**

**EP 4 116 216 A1**

## Description

**[0001]** La présente invention concerne un dispositif d'obturation d'un réservoir de produit fluide, par exemple d'un flacon contenant un produit fluide pharmaceutique. Un domaine d'application privilégié de la présente invention est celui des bouchons de lyophilisation pouvant être percés à l'aide d'une aiguille. La présente invention concerne aussi un procédé de fabrication d'un tel dispositif d'obturation.

**[0002]** En général, un bouchon de lyophilisation comprend un bouchon en matériau sensiblement souple, tel qu'un élastomère, qui est inséré à force dans le col du réservoir. Des moyens de positionnement du bouchon dans une position intermédiaire, partiellement assemblée, associés à une découpe latérale du bouchon, permettent une lyophilisation du contenu du réservoir dans cette position intermédiaire. Après lyophilisation, le bouchon est poussé dans sa position de fermeture, dans laquelle il obture le réservoir de manière étanche, et une bague métallique est montée, notamment sertie, autour du bouchon pour le fixer sur le col du réservoir.

**[0003]** Cette mise en œuvre connue implique plusieurs inconvénients.

**[0004]** Ainsi, la surface d'échange entre l'intérieur et l'extérieur du réservoir pendant la lyophilisation est faible, typiquement inférieure à 25 mm<sup>2</sup>, et il n'est pas possible d'augmenter les dimensions de la découpe latérale sans risquer de rendre le bouchon inopérant en position de fermeture. De plus, les bouchons de l'art antérieur doivent être siliconés, notamment pour leur transport et stockage, afin d'éviter le collage entre eux, mais aussi pendant la lyophilisation, pour éviter que le bouchon se colle à l'étagère du lyophilisateur. Un autre inconvénient concerne le risque de voir le bouchon sauter soudainement hors du col du réservoir en fin de lyophilisation, avant sertissage de la bague. De plus, de par sa structure, notamment sa forme avec la découpe latérale, il est difficile voire impossible de prévoir un revêtement, tel qu'un film en ETFE, sur la face du bouchon qui vient en contact avec le médicament contenu dans le réservoir. Par ailleurs, l'utilisation d'une bague en métal, généralement en aluminium, est susceptible de générer des particules métalliques lors du sertissage de la bague sur le col du réservoir, potentiellement néfastes pour le fluide contenu dans le réservoir. Plus généralement, l'utilisation de pièce métallique est désavantageuse en termes de recyclage et de respect de l'environnement.

**[0005]** Les documents US2021009319 et US2013312373 décrivent des dispositifs de l'état de la technique.

**[0006]** La présente invention a pour but de remédier aux inconvénients susmentionnés.

**[0007]** La présente invention a notamment pour but de fournir un dispositif d'obturation qui est totalement dépourvu de silicone.

**[0008]** La présente invention a également pour but de fournir un dispositif d'obturation qui est totalement dé-

pourvu de métal.

**[0009]** La présente invention a aussi pour but de fournir un dispositif d'obturation qui augmente sensiblement la surface d'échange lors d'une lyophilisation.

5 **[0010]** La présente invention a encore pour but de fournir un dispositif d'obturation qui évite tout risque de dysfonctionnement entre la fin de la lyophilisation et l'assemblage final.

10 **[0011]** La présente invention a également pour but de fournir un dispositif d'obturation qui permet d'utiliser un bouchon pourvu d'un revêtement sur la face en contact avec le médicament.

**[0012]** La présente invention a aussi pour but de fournir un dispositif d'obturation qui est simple et peu coûteux à fabriquer et à assembler.

15 **[0013]** La présente invention a donc pour objet un dispositif d'obturation d'un réservoir de produit fluide, comportant :

- 20 - un bouchon,
- une bague de fixation pour maintenir ledit bouchon sur ledit réservoir, ladite bague de fixation comportant une structure cylindrique comprenant des parties de paroi séparées par des fenêtres latérales, chaque partie de paroi comportant au moins une projection radiale interne pour maintenir ledit bouchon dans ladite bague de fixation, chaque fenêtre latérale comportant un bord inférieur pourvu d'au moins un ergot rigide s'étendant radialement vers l'intérieur à partir dudit bord inférieur, lesdits ergots rigides, dans la position d'obturation de ladite bague de fixation, étant disposés sous un col dudit réservoir, pour fixer ainsi ladite bague de fixation sur ledit réservoir,
- 25 - un capot de blocage comprenant une paroi cylindrique et une paroi supérieure, ledit capot de blocage étant disposé autour de ladite bague de fixation, pour verrouiller ladite bague de fixation dans sa position d'obturation, la surface supérieure dudit bouchon comportant un profil de déformation qui coopère, après assemblage, avec ladite bague de fixation.
- 30
- 35
- 40

**[0014]** Avantageusement, ledit profil de déformation comporte une rainure périphérique pourvue d'une pluralité de projections axiales élastiquement déformables.

45 **[0015]** Avantageusement, ladite paroi supérieure dudit capot de blocage comporte des parties de parois flexibles, séparées par des rainures radiales, lesdites parties de parois flexibles, qui entourent ledit passage central, permettant de garantir un assemblage sans jeu lors de la fixation dudit capot de blocage sur ladite bague de fixation.

50 **[0016]** Avantageusement, ledit bouchon est un bouchon de lyophilisation, ladite bague de fixation étant déplaçable sur le col entre une position de lyophilisation, dans laquelle le bouchon n'obture pas ledit col de manière étanche, et sa position d'obturation, dans laquelle ledit bouchon obture ledit col de manière étanche, ledit capot de blocage étant déplaçable sur ladite bague de

fixation entre une position de lyophilisation et sa position de blocage, dans laquelle il verrouille ladite bague de fixation dans sa position d'obturation.

**[0017]** Avantageusement, chaque partie de paroi de ladite bague de fixation comporte au moins une première projection radiale externe et au moins une seconde projection radiale externe, lesdites première et seconde projections radiales externes étant décalées axialement l'une de l'autre.

**[0018]** Avantageusement, ledit capot de blocage comporte dans sa paroi cylindrique au moins un profil radial interne, qui, dans la position de lyophilisation, est coincé entre lesdites première et seconde projections radiales externes de ladite bague de fixation, pour ainsi maintenir ledit capot de blocage dans sa position de lyophilisation sur ladite bague de fixation.

**[0019]** Avantageusement, ladite structure cylindrique de ladite bague de fixation comporte un bord axialement inférieur comportant des profils saillants radialement vers l'intérieur, qui, dans la position de lyophilisation, sont disposés sous le col dudit réservoir pour maintenir ladite bague de fixation sur ledit réservoir dans la position de lyophilisation.

**[0020]** Avantageusement, ledit bord inférieur de chaque fenêtre latérale comporte un profil radial externe s'étendant radialement vers l'extérieur à partir dudit bord inférieur, ledit capot de blocage comportant dans sa paroi cylindrique au moins un profil radial interne, de sorte qu'en position de blocage dudit capot de blocage, ledit au moins un profil radial interne s'encliquète sous lesdits profils radiaux externes de la bague de fixation, pour maintenir ledit capot de blocage sur ladite bague de fixation dans sa position de blocage.

**[0021]** Avantageusement, en position de lyophilisation, la surface d'échange entre l'intérieur et l'extérieur dudit réservoir est supérieure à 50 mm<sup>2</sup>, avantageusement environ 80 mm<sup>2</sup>.

**[0022]** Avantageusement, ladite bague de fixation comporte un plateau supérieur sensiblement plan comprenant une ouverture centrale, ledit capot de blocage comprenant une paroi supérieure définissant un passage central aligné avec ladite ouverture centrale de ladite bague de fixation, ledit dispositif comportant une pastille amovible fixée sur la surface externe de ladite paroi supérieure dudit capot de blocage, pour fermer ledit passage central.

**[0023]** Avantageusement, ladite pastille comporte des pattes pliables adaptées à se replier sous un bord dudit passage central.

**[0024]** Avantageusement, ledit dispositif est dépourvu de silicone.

**[0025]** Avantageusement, ledit dispositif est dépourvu de métal.

**[0026]** Avantageusement, ledit bouchon comporte sur sa surface inférieure tournée vers l'intérieur dudit réservoir un revêtement, notamment un film mince en ETFE (éthylène tétrafluoroéthylène), afin de limiter les interactions entre ledit bouchon et ledit produit fluide.

**[0027]** La présente invention a aussi pour objet un ensemble comportant un réservoir de produit fluide comprenant un col pourvu d'un dispositif d'obturation tel que décrit ci-dessus pour maintenir un bouchon sur ledit col.

**[0028]** La présente invention a également pour objet un procédé d'assemblage d'un dispositif d'obturation tel que décrit ci-dessus, comprenant les étapes suivantes:

- fournir une machine d'assemblage du type ébarbeuse, comprenant une matrice, réalisée sous la forme d'un manchon creux, et un poinçon associé à un éjecteur coopérant avec ladite matrice,
- mouler une bague de fixation, et disposer ladite bague de fixation sur un premier côté de ladite matrice,
- mouler sans silicone une toile, notamment en caoutchouc, pour former des bouchons, et disposer ladite toile sur un second côté de ladite matrice,
- déplacer ledit poinçon ensemble avec ledit éjecteur par rapport à ladite matrice pour découper un bouchon dans ladite toile et l'amener face à ladite bague de fixation,
- déplacer ledit éjecteur par rapport à ladite matrice pour pousser et fixer ledit bouchon dans ladite bague de fixation.

**[0029]** Ces caractéristiques et avantages et d'autres de la présente invention 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:

La figure 1 est une vue schématique de côté d'un réservoir pourvu d'un dispositif d'obturation,

La figure 2 est une vue schématique de dessus en perspective d'un bouchon selon un mode de réalisation avantageux,

La figure 3 est une vue schématique de dessus en perspective d'une bague de fixation selon un mode de réalisation avantageux,

La figure 4 est une vue similaire à celle de la figure 3, de dessous,

La figure 5 est une vue schématique de dessus en perspective d'un capot de blocage selon un mode de réalisation avantageux, et

La figure 6 est une vue similaire à celle de la figure 5, de dessous.

**[0030]** Les termes "axial" et "radial" se réfèrent à l'axe central longitudinal du dispositif. Les termes "haut", "bas", "supérieur" et "inférieur" se réfèrent à la position droite du dispositif représentée sur la figure 1.

**[0031]** Un réservoir 10, qui peut être en plastique ou en verre, est formé avec un col à sa partie supérieure. Le réservoir peut notamment se présenter sous la forme d'un flacon.

**[0032]** Un bouchon 1 en matériau élastiquement déformable, comme par exemple du caoutchouc ou tout autre matériau élastomère, est prévu pour réaliser l'ob-

turation étanche du réservoir 10. Ce bouchon 1 comporte un plateau cylindrique qui, en position d'obturation, s'appuie sur le bord supérieur du réservoir 10. Avantageusement, la surface inférieure du bouchon 1 qui vient en contact du produit fluide contenu dans le réservoir 10, peut être pourvue d'un revêtement, notamment un film mince en ETFE (éthylène tétrafluoroéthylène), afin de limiter les interactions entre le bouchon 1 et le produit fluide.

**[0033]** Une bague de fixation 20 est prévue pour fixer le bouchon 1 sur le réservoir 10. La bague 20 est déplaçable entre une position de lyophilisation, dans laquelle la lyophilisation peut être réalisée, et une position d'obturation, dans laquelle le bouchon 1 obture le réservoir 10 de manière étanche.

**[0034]** Un capot de blocage 30 est prévu autour de la bague de fixation 20, ledit capot de blocage 30 étant déplaçable entre une position de lyophilisation, dans laquelle il coopère avec une partie supérieure de la bague de fixation 20, et une position assemblée, dans laquelle il bloque la bague de fixation 20 dans sa position d'obturation sur le réservoir 10.

**[0035]** Le bouchon 1 a un diamètre externe adapté au diamètre interne de la bague de fixation 20, afin de ne pas bouger lorsqu'il est disposé dans la bague. La partie centrale du bouchon 1 forme une zone de piquage 11. La surface supérieure du bouchon 1 comporte un profil de déformation 12 qui coopère, après assemblage, avec la bague de fixation 20, pour diffuser les contraintes sur le col du réservoir 10 tout en permettant de compenser axialement les variations dimensionnelles. Ce profil de déformation 12 comporte avantageusement une rainure périphérique 14 pourvue d'une pluralité de projections axiales 13 élastiquement déformables.

**[0036]** La bague de fixation 20 a une structure générale de forme cylindrique, avec un plateau supérieur 200 sensiblement plan comprenant une ouverture centrale 201 alignée avec la zone de piquage 11 du bouchon 1. La partie inférieure axialement opposée au plateau supérieur 200 est ouverte pour recevoir le réservoir 10. Le plateau supérieur 200 est relié à une structure cylindrique 210, par exemple par des entretoises radiales 205. La structure cylindrique 210 comprend des parties de paroi 211 séparées par des fenêtres latérales 212, ouvertes vers le haut. Dans l'exemple des figures 3 et 4, il y a quatre parties de paroi 211 et quatre fenêtres latérales 212 disposées en alternance sur la périphérie de la structure cylindrique 210. Un nombre différent de ces éléments est possible, par exemple trois. Chaque partie de paroi 211 peut comporter une découpe 211' ouverte vers le bas.

**[0037]** Le plateau supérieur 200 comporte au moins une projection axiale 24, avantageusement périphérique, à proximité de l'ouverture centrale 201. La projection axiale 24 coopère lors de l'assemblage avec le profil de déformation 12 du bouchon 1, pour compenser les variations dimensionnelles du bouchon 1 et/ou de la bague de fixation 20 et/ou du réservoir 10. Ceci maintient éga-

lement une pression suffisante sur le bouchon 1 afin de garantir l'étanchéité et donc l'intégrité du produit fluide contenu dans le réservoir 10.

**[0038]** Chaque partie de paroi 211 comporte au moins une projection radiale interne 26 qui sert à maintenir le bouchon 1 dans la bague de fixation lors de l'assemblage du dispositif d'obturation sur le réservoir 10. Lors de l'assemblage du dispositif d'obturation, le bouchon 1 est poussé contre le plateau supérieur 200 de la bague de fixation, et vient s'encliqueter sur lesdites projections radiales internes 26 des parties de paroi 211. Le bouchon 1 se retrouve alors coincé entre le plateau 200 et les projections radiales internes 26, ce qui maintient le bouchon 1 fixement dans la bague de fixation 20.

**[0039]** Chaque partie de paroi 211 comporte au moins une première projection radiale externe 27 et au moins une seconde projection radiale externe 27', qui servent à maintenir le capot de blocage 30 dans sa position de lyophilisation sur la bague de fixation 20. Les deux projections radiales externes 27, 27' sont décalées axialement l'une de l'autre. Avantageusement, chaque partie de paroi 211 comporte une première projection radiale externe 27 entourée par deux secondes projections radiales externes 27', comme visible sur les figures 3 et 4.

**[0040]** Chaque fenêtre latérale 212 comporte un bord inférieur 212' pourvu d'au moins un ergot rigide 21 s'étendant radialement vers l'intérieur à partir dudit bord inférieur 212'. Dans l'exemple des figures 3 et 4, il y a deux ergots 21, de chaque côté latéral dudit bord inférieur 212'. De plus, ledit bord inférieur 212' de chaque fenêtre latérale 212 comporte un profil radial externe 23 s'étendant radialement vers l'extérieur à partir dudit bord inférieur 212'. Dans la position d'obturation de la bague de fixation 20, les ergots rigides 21 de la bague de fixation 20 sont disposées sous le col du réservoir 10, fixant ainsi ladite bague 20 sur ledit réservoir.

**[0041]** Le bord axialement inférieur 210' de la structure cylindrique 210 comporte des profils 22 saillants radialement vers l'intérieur. Dans la position de lyophilisation, les profils 22 saillants vers l'intérieur sont disposés sous le col du réservoir 10 et les ergots rigides 21 sont disposées sur le col du réservoir 10. Ceci permet de maintenir la bague de fixation 20 sur le col du réservoir 10 dans la position de lyophilisation.

**[0042]** Le capot de blocage 30 comprend une paroi cylindrique 34 fermée d'un côté axial par une paroi supérieure 35 définissant un passage central 36 qui est aligné avec l'ouverture 201 de la bague de fixation 20 et la zone de piquage 11 du bouchon 1. La paroi supérieure 35 comporte avantageusement des parties de parois flexibles 37, séparées par des rainures radiales 38. Ces parties de parois flexibles 37, qui entourent le passage central 36, permettent de garantir un assemblage sans jeu lors de la fixation du capot de blocage 30 sur la bague de fixation 20.

**[0043]** Une pastille amovible (non représentée) est fixée sur la surface externe de la paroi supérieure 35 du capot de blocage 30, pour fermer ledit passage central

36. Avantageusement, ladite pastille peut comporter des pattes pliables adaptées à se replier sous le bord dudit passage central 36. Lorsque l'utilisateur souhaite utiliser le produit fluide contenu dans le réservoir 10, il retire la pastille du capot de blocage 30, notamment par arrachage, ce qui lui permet d'accéder au réservoir 10 avec une aiguille adaptée à percer le bouchon 1 après être passé à travers le passage central 36 du capot de blocage et l'ouverture centrale 201 de la bague de fixation 20.

**[0044]** Le capot de blocage 30 comporte dans la partie inférieure de sa paroi cylindrique 34 au moins un profil radial interne 32. Avantageusement, ledit profil radial interne 32 s'étend sur toute la périphérie de la paroi cylindrique 34.

**[0045]** Dans la position de lyophilisation, ledit profil radial interne 32 est coincé entre les premières et secondes projections radiales externes 27, 27' de la bague de fixation 20, pour ainsi maintenir le capot de blocage sur la bague de fixation 20, dans sa position de lyophilisation.

**[0046]** Après lyophilisation, une poussée axiale est exercée sur le capot de blocage 30, ce qui va d'abord déplacer la bague de fixation 20 dans sa position d'obturation, avec les ergots rigides 21 qui passent sous le col du réservoir 10. Lorsque la bague de fixation 20 arrive en position d'obturation, le bouchon 1 est comprimé sur le réservoir 10, ce qui garantit l'obturation étanche. Simultanément, le capot de blocage 30 est déplacé vers sa position de blocage pour verrouiller la fixation du dispositif d'obturation sur le réservoir 10.

**[0047]** Dans la position assemblée du capot de blocage 30, c'est-à-dire la position de blocage, avec la bague de fixation 20 en position d'obturation, les ergots rigides 21 de la bague de fixation 20 sont disposées sous le col du réservoir. Ceci verrouille la fixation du dispositif d'obturation sur le col. Par ailleurs, dans cette position assemblée du capot de blocage 30, le profil radial interne 32 du capot de blocage 30 vient s'encliqueter sous les profils radiaux externes 23 de la bague de fixation 20, pour ainsi maintenir fixement ledit capot de blocage 30 dans sa position assemblée.

**[0048]** Le procédé d'assemblage utilise une machine d'assemblage du type ébarbeuse, comprenant une matrice, réalisée sous la forme d'un manchon creux, recevant d'un côté une bague de fixation, et de l'autre côté une toile, typiquement en caoutchouc, pour former les bouchons. Un poinçon associé à un éjecteur coopère avec ladite matrice, comme expliqué ci-après.

**[0049]** La toile sort de l'étape de moulage sans silicone et est positionnée sur le bord supérieur de la matrice. La bague de fixation, préalablement injectée en salle blanche, est disposée sur le bord opposé de la matrice.

**[0050]** Le poinçon et l'éjecteur descendent ensemble, provoquant la découpe du bouchon par cisaillement avec le bord supérieur de la matrice.

**[0051]** Lorsque le bouchon séparé de sa toile arrive au niveau de la bague de fixation, le poinçon s'arrête. L'éjecteur continue sa descente dans la matrice, entraînant avec lui le bouchon, jusqu'à ce qu'il vienne en position

dans la bague de fixation.

**[0052]** Après assemblage du bouchon dans la bague de fixation, le poinçon et l'éjecteur remontent à leurs positions initiales. Les projections radiales internes maintiennent le bouchon à l'intérieur de la bague de fixation.

**[0053]** Avantageusement, un lavage de la bague de fixation est prévu avant ou après assemblage du bouchon dans ladite bague de fixation.

**[0054]** La présente invention fournit donc notamment les avantages suivants:

- Du fait qu'en position de lyophilisation, le bouchon n'est pas du tout inséré dans le col du réservoir, on augmente sensiblement la surface d'échange, qui peut être supérieure à 50 mm<sup>2</sup>; dans l'exemple des figures, cette surface d'échange est de 80 mm<sup>2</sup>; les dimensions des fenêtres latérales 212 et des découpes 211' peuvent être adaptées pour optimiser cette surface d'échange; une telle augmentation de la surface d'échange, qui peut plus que doubler par rapport à l'état de la technique, permet d'accélérer sensiblement le processus de lyophilisation; il est à noter que cette augmentation de la surface d'échange est indépendante de la présence ou non du profil de déformation 12 sur la surface supérieure du bouchon 1;
- Du fait que le bouchon 1 est logé dans la bague de fixation 20 dès sa fabrication, il n'est pas nécessaire de siliconer les bouchons; en effet, ceux-ci ne seront jamais en contact les uns avec les autres, ni avec l'étagère du lyophilisateur;
- Du fait qu'en position de lyophilisation, le bouchon 1 est fixé dans la bague de fixation 20, il n'y a aucun risque que celui-ci ne sorte subitement du col après lyophilisation;
- Du fait qu'il n'est plus nécessaire d'utiliser une bague sertissable en métal, notamment en aluminium, permet d'éviter la génération de particules potentiellement néfastes et facilite le recyclage du dispositif.

**[0055]** Bien entendu, des variantes de réalisation sont envisageables, sans sortir du cadre de la présente invention, tel que défini par les revendications annexées.

## Revendications

1. Dispositif d'obturation d'un réservoir de produit fluide (10), comportant :

- un bouchon (1),
- une bague de fixation (20) pour maintenir ledit bouchon (1) sur ledit réservoir (10), ladite bague de fixation (20) comportant une structure cylindrique (210) comprenant des parties de paroi (211) séparées par des fenêtres latérales (212), chaque partie de paroi (211) comportant au moins une projection radiale interne (26) pour

- maintenir ledit bouchon (1) dans ladite bague de fixation (20), chaque fenêtre latérale (212) comportant un bord inférieur (212') pourvu d'au moins un ergot rigide (21) s'étendant radialement vers l'intérieur à partir dudit bord inférieur (212'), lesdits ergots rigides (21), dans la position d'obturation de ladite bague de fixation (20), étant disposés sous un col dudit réservoir (10), pour fixer ainsi ladite bague de fixation (20) sur ledit réservoir (10),  
 - un capot de blocage (30) comprenant une paroi cylindrique (34) et une paroi supérieure (35), ledit capot de blocage (30) étant disposé autour de ladite bague de fixation (20), pour verrouiller ladite bague de fixation (20) dans sa position d'obturation,
- caractérisé en ce que** la surface supérieure dudit bouchon (1) comporte un profil de déformation (12) qui coopère, après assemblage, avec ladite bague de fixation (20).
2. Dispositif d'obturation selon la revendication 1, dans lequel ledit profil de déformation (12) comporte une rainure périphérique (14) pourvue d'une pluralité de projections axiales (13) élastiquement déformables.
  3. Dispositif d'obturation selon la revendication 1 ou 2, dans lequel ladite paroi supérieure (35) dudit capot de blocage (30) comporte des parties de parois flexibles (37), séparées par des rainures radiales (38).
  4. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit bouchon (1) est un bouchon de lyophilisation, ladite bague de fixation (20) étant déplaçable sur le col (11) entre une position de lyophilisation, dans laquelle le bouchon n'obture pas ledit col (11) de manière étanche, et sa position d'obturation, dans laquelle ledit bouchon (1) obture ledit col (11) de manière étanche, ledit capot de blocage (30) étant déplaçable sur ladite bague de fixation (20) entre une position de lyophilisation et sa position de blocage, dans laquelle il verrouille ladite bague de fixation (20) dans sa position d'obturation.
  5. Dispositif d'obturation selon la revendication 4, dans lequel chaque partie de paroi (211) de ladite bague de fixation (20) comporte au moins une première projection radiale externe (27) et au moins une seconde projection radiale externe (27'), lesdites première et seconde projections radiales externes (27, 27') étant décalées axialement l'une de l'autre.
  6. Dispositif d'obturation selon la revendication 5, dans lequel ledit capot de blocage (30) comporte dans sa paroi cylindrique (34) au moins un profil radial interne (32), qui, dans la position de lyophilisation, est coïncé entre lesdites première et seconde projections radiales externes (27, 27') de ladite bague de fixation (20), pour ainsi maintenir ledit capot de blocage (30) dans sa position de lyophilisation sur ladite bague de fixation (20).
  7. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, dans lequel ladite structure cylindrique (210) de ladite bague de fixation (20) comporte un bord axialement inférieur (210') comportant des profils (22) saillants radialement vers l'intérieur, qui, dans la position de lyophilisation, sont disposés sous le col dudit réservoir (10) pour maintenir ladite bague de fixation (20) sur ledit réservoir (10) dans la position de lyophilisation.
  8. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications 4 à 7, dans lequel ledit bord inférieur (212') de chaque fenêtre latérale (212) comporte un profil radial externe (23) s'étendant radialement vers l'extérieur à partir dudit bord inférieur (212'), ledit capot de blocage (30) comportant dans sa paroi cylindrique (34) au moins un profil radial interne (32), de sorte qu'en position de blocage dudit capot de blocage (30), ledit au moins un profil radial interne (32) s'encliquète sous lesdits profils radiaux externes (23) de la bague de fixation, pour maintenir ledit capot de blocage (30) sur ladite bague de fixation (20) dans sa position de blocage.
  9. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications 4 à 8, dans lequel, en position de lyophilisation, la surface d'échange entre l'intérieur et l'extérieur dudit réservoir (10) est supérieure à 50 mm<sup>2</sup>, avantageusement environ 80 mm<sup>2</sup>.
  10. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite bague de fixation (20) comporte un plateau supérieur (200) sensiblement plan comprenant une ouverture centrale (201), ledit capot de blocage (30) comprenant une paroi supérieure (35) définissant un passage central (36) aligné avec ladite ouverture centrale (201) de ladite bague de fixation (20), ledit dispositif comportant une pastille amovible fixée sur la surface externe de ladite paroi supérieure (35) dudit capot de blocage (30), pour fermer ledit passage central (36).
  11. Dispositif d'obturation selon la revendication 10, dans lequel ladite pastille comporte des pattes pliables adaptées à se replier sous un bord dudit passage central.
  12. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit dispositif est dépourvu de silicone.

13. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit dispositif est dépourvu de métal.
14. Dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ledit bouchon (1) comporte sur sa surface inférieure tournée vers l'intérieur dudit réservoir (10) un revêtement, notamment un film mince en ETFE (éthylène tétrafluoroéthylène), afin de limiter les interactions entre ledit bouchon (1) et ledit produit fluide. 5 10
15. Ensemble comportant un réservoir de produit fluide (10) comprenant un col pourvu d'un dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications précédentes pour maintenir un bouchon (1) sur ledit col. 15
16. Procédé d'assemblage d'un dispositif d'obturation selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, **caractérisé en ce qu'il** comprend les étapes suivantes: 20
- fournir une machine d'assemblage du type ébarbeuse, comprenant une matrice, réalisée sous la forme d'un manchon creux, et un poinçon associé à un éjecteur coopérant avec ladite matrice, 25
  - mouler une bague de fixation (20), et disposer ladite bague de fixation (20) sur un premier côté de ladite matrice, 30
  - mouler sans silicone une toile, notamment en caoutchouc, pour former des bouchons (1), et disposer ladite toile sur un second côté de ladite matrice, 35
  - déplacer ledit poinçon ensemble avec ledit éjecteur par rapport à ladite matrice pour découper un bouchon (1) dans ladite toile et l'amener face à ladite bague de fixation (20), 40
  - déplacer ledit éjecteur par rapport à ladite matrice pour pousser et fixer ledit bouchon (1) dans ladite bague de fixation (20). 45

45

50

55

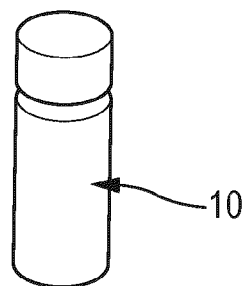


Fig. 1

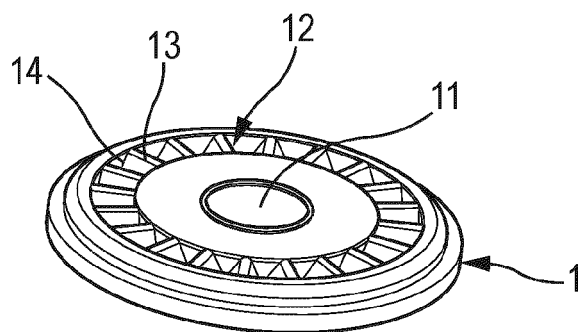


Fig. 2

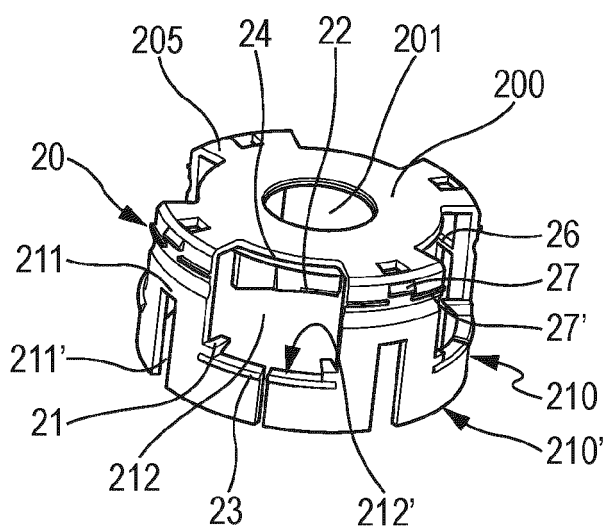


Fig. 3

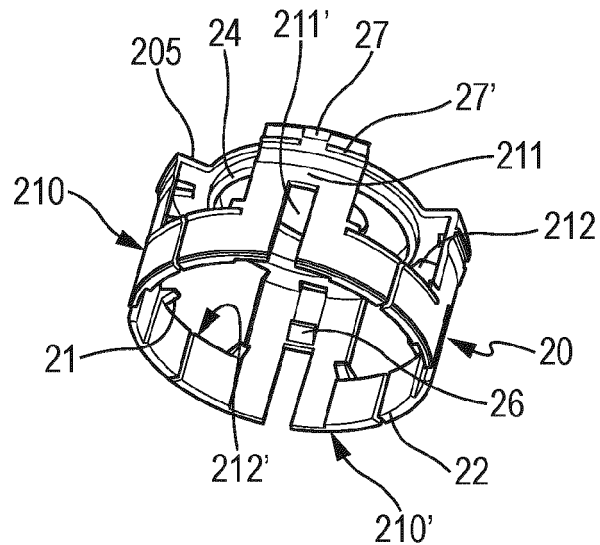


Fig. 4

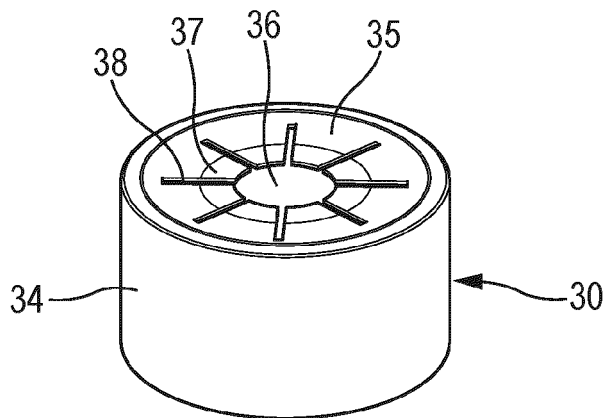


Fig. 5

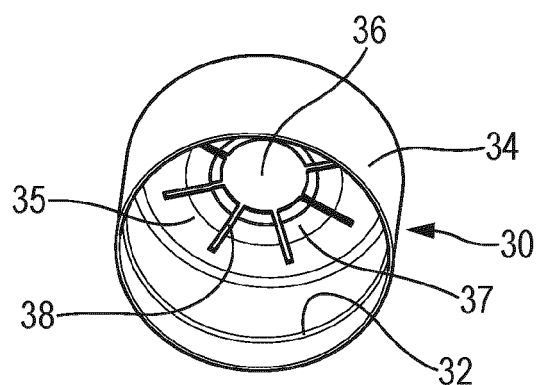


Fig. 6





## RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 22 18 3272

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

2

EPO FORM 1503 03.82 (P04C02)

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (IPC)
X	US 2021/009319 A1 (CLAVEL MAXIME [FR] ET AL) 14 janvier 2021 (2021-01-14)	1, 4, 5, 10, 13, 15, 16	INV. B65D51/24 A61J1/14
A	* abrégé * * alinéas [0040], [0050], [0051], [0067] * * figures 1A - 1D *	2, 3, 6-9, 11, 12, 14	B65D51/00 ADD. A61J1/05
A	US 2013/312373 A1 (BOGLE F WILLIAM [US] ET AL) 28 novembre 2013 (2013-11-28) * figures 1 - 6, 12 - 18 * * alinéas [0031] - [0046] *	1-16	
X	US 2012/187072 A1 (BELLE GUILLAUME [FR]) 26 juillet 2012 (2012-07-26)	1, 4-6, 10, 11, 13, 15, 16	
A	* abrégé * * alinéas [0029], [0052] * * figures 1 - 5 *	2, 3, 7-9, 12, 14	
X	US 2021/009320 A1 (CLAVEL MAXIME [FR] ET AL) 14 janvier 2021 (2021-01-14)	1, 4, 10, 11, 13, 15, 16	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (IPC) A61J B65D
A	* abrégé * * alinéas [0044], [0045], [0077] * * figures 1A - 1D, 3D, 4A *	2, 3, 5-9, 12, 14	
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche <b>La Haye</b>		Date d'achèvement de la recherche <b>29 novembre 2022</b>	Examineur <b>Dogantan, Umut H.</b>
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES 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 antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 22 18 3272

5 La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.  
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du  
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

29-11-2022

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2021009319 A1	14-01-2021	AU 2020203808 A1	28-01-2021
		BR 102020013080 A2	19-01-2021
		CA 3083185 A1	09-01-2021
		CN 112208928 A	12-01-2021
		EP 3763635 A1	13-01-2021
		ES 2894285 T3	14-02-2022
		FR 3098505 A1	15-01-2021
		JP 2021014308 A	12-02-2021
		KR 20210006847 A	19-01-2021
		US 2021009319 A1	14-01-2021
US 2013312373 A1	28-11-2013	ZA 202003524 B	30-06-2021
		CA 2832245 A1	11-10-2012
		EP 2694390 A1	12-02-2014
		JP 6016885 B2	26-10-2016
		JP 2014514067 A	19-06-2014
		JP 2017035499 A	16-02-2017
		KR 20140044804 A	15-04-2014
		MX 338897 B	04-05-2016
		US 2012248057 A1	04-10-2012
		US 2013312373 A1	28-11-2013
US 2012187072 A1	26-07-2012	WO 2012138496 A1	11-10-2012
		AU 2010300158 A1	15-03-2012
		BR 112012007106 A2	05-07-2016
		CA 2773172 A1	07-04-2011
		CN 102548862 A	04-07-2012
		EP 2464580 A1	20-06-2012
		ES 2608918 T3	17-04-2017
		FR 2950865 A1	08-04-2011
		HK 1169085 A1	18-01-2013
		JP 5519015 B2	11-06-2014
US 2021009320 A1	14-01-2021	JP 2013506603 A	28-02-2013
		KR 20120065401 A	20-06-2012
		NZ 598359 A	27-06-2014
		RU 2012117567 A	10-11-2013
		US 2012187072 A1	26-07-2012
		WO 2011039004 A1	07-04-2011
		ZA 201202243 B	27-12-2012
		AU 2020203804 A1	28-01-2021
		BR 102020012827 A2	02-02-2021
		CA 3083205 A1	09-01-2021
US 2021009320 A1	14-01-2021	CN 112208931 A	12-01-2021
		EP 3763634 A1	13-01-2021
		ES 2927672 T3	11-11-2022

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 22 18 3272

5 La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.  
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du  
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

29-11-2022

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
		<b>FR 3098504 A1</b>	<b>15-01-2021</b>
		<b>JP 2021014307 A</b>	<b>12-02-2021</b>
		<b>KR 20210006846 A</b>	<b>19-01-2021</b>
		<b>RU 2020122354 A</b>	<b>10-01-2022</b>
		<b>US 2021009320 A1</b>	<b>14-01-2021</b>
		<b>ZA 202003523 B</b>	<b>25-08-2021</b>
-----			

EPO FORM P0460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

**RÉFÉRENCES CITÉES DANS LA DESCRIPTION**

*Cette liste de références citées par le demandeur vise uniquement à aider le lecteur et ne fait pas partie du document de brevet européen. Même si le plus grand soin a été accordé à sa conception, des erreurs ou des omissions ne peuvent être exclues et l'OEB décline toute responsabilité à cet égard.*

**Documents brevets cités dans la description**

- US 2021009319 A [0005]
- US 2013312373 A [0005]