(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 707 499**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **93 05472**

(51) Int Cl[6] : A 61 L 27/00 , A 61 F 2/12

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) **Date de dépôt** : 30.04.93.

(30) **Priorité** :

(43) **Date de la mise à disposition du public de la demande :** 20.01.95 Bulletin 95/03.

(56) **Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire :** *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) **Références à d'autres documents nationaux apparentés :**

(71) **Demandeur(s) :** *NAVATEL Patrice* — FR.

(72) **Inventeur(s) :** NAVATEL Patrice.

(73) **Titulaire(s) :**

(74) **Mandataire :** Cabinet Roman.

(54) Procédé de formation de gels par action de rayons ionisants, et produits obtenus.

(57) La présente invention a pour objet un procédé de formation de gels par action de rayons ionisants, ainsi que les produits obtenus.

Il consiste à exposer un produit organique comportant au moins un groupe hydroxyle, et/ou au moins un groupement aldéhyde, à un rayonnement ionisant, par exemple des rayons gamma provenant d'une bombe au cobalt 60, ledit produit organique étant mis en solution avant ou après l'exposition.

Il concerne le domaine industriel de la fabrication de substances de consistance gélatineuse à usage médical. Les gels obtenus par ce procédé sont destinés en particulier à des applications de chirurgie esthétique ou de chirurgie réparatrice, par exemple la réalisation de prothèses, implantables ou non, pour des patientes ayant subi une mastectomie.

FR 2 707 499 - A1

PROCÉDÉ DE FORMATION DE GELS PAR ACTION DE RAYONS IONISANTS, ET PRODUITS OBTENUS

La présente invention a pour objet un procédé de formation de gels par action de rayons ionisants, ainsi que les produits obtenus.

Il concerne le domaine industriel de la fabrication de substances de consistance gélatineuse à usage médical. Les gels obtenus par ce procédé sont destinés en particulier à des applications de chirurgie esthétique ou de chirurgie réparatrice, par exemple la réalisation de prothèses, implantables ou non, pour des patientes ayant subi une mastectomie.

Les prothèses mammaires les plus couramment utilisées aujourd'hui sont constituées d'une poche souple et fine en élastomère vulcanisé à froid ou à chaud, contenant un gel à base de silicone dont la consistance est choisie de manière à donner au produit terminé une consistance aussi proche que possible de celle d'un véritable sein. Ce résultat est le plus souvent obtenu au moyen d'un gel constitué en particulier d'un élastomère silicone partiellement polymérisé à froid.

En cas de rupture accidentelle de la poche, les chaînes libres de silicone sont généralement l'objet d'une phagocytose pouvant provoquer une réaction inflammatoire entraînant des risques de cancer ou autres complications non négligeables.

Le procédé selon la présente invention permet de fabriquer des gels ou hydrogels de consistance appropriée supprimant totalement ces risques.

Il consiste à exposer un produit organique comportant au moins un groupe hydroxyle, et/ou au moins un groupement aldéhyde, à un rayonnement ionisant, par exemple des rayons gamma provenant d'une bombe au cobalt 60, ledit produit organique étant mis en solution avant ou après l'exposition.

La description détaillée ci-après se rapporte à des exemples non limitatifs de formes de réalisation de l'objet de l'invention.

Il s'agit d'un procédé permettant d'obtenir des gels à usage médicaux à partir de toute une série de composés organiques ne permettant normalement pas

Des essais effectués par le demandeur ont montré que certains produits organiques en solution, exposés à des rayonnements ionisants durant un temps déterminé, subissaient une transformation ayant pour résultat la formation d'une substance colloïdale de consistance plus ou moins ferme.

Ces produits sont essentiellement des composés comportant au moins un groupe hydroxyle ou un groupement aldéhyde, ou encore une combinaison de ces deux radicaux.

Il pourra s'agir par exemple:

- de polyalkylène glycol ou d'un copolymères,
- de polyvynile pyrrolidone
- d'un dérivé cellulosiques,
- de glutaraldéhyde,
- d'aldéhide succinique,
- de saccharose,

- de resorcinol,
- de glycérine,
- ou d'une combinaisons de ces composés.

associés éventuellement à des adjuvants tels que NaCl ou CaCl2.

Le produit choisi est soumis aux rayons ionisants provenant d'une bombe au cobalt 60, ou d'une autre source similaire, durant une période dépendant de sa nature et de la consistance finale désirée, de manière à recevoir une dose de rayonnement beta et gamma pouvant varier entre cinq et mille Kilogray.

Le composé peut être mis en solution avant ou après exposition au rayonnement ionisant.

Après traitement, le produit subira un brassage durant lequel il prendra en un gel utilisable dans diverses applications médicales. Il pourra en particulier remplacer avantageusement les gels à base de silicone, par exemple pour la confection de prothèses mammaires, sans présenter les risques pathologiques propres à ceux-ci.

Le fait de pouvoir choisir parmi une grande diversité de produits de base permet de disposer d'un matériau parfaitement adapté à chaque cas particulier.

Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par les procédés connus.

REVENDICATIONS

1°. Procédé de formation de gels par action de rayons ionisants ayant pour objet la fabrication de substances de consistance gélatineuse à usage médical destinées en particulier à des applications de chirurgie esthétique ou de chirurgie réparatrice,

caractérisé en ce qu'un produit organique comportant au moins un groupe hydroxyle, et/ou au moins un groupement aldéhyde, est exposé à une source de rayonnements ionisants beta ou gamma, ledit produit organique étant mis en solution avant ou après exposition à ladite source de rayonnement.

2°. Procédé selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que les rayonnements ionisants sont constitués de rayons gamma émis par une bombe au cobalt 60.

3°. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le produit organique est l'un des produits suivants: polyalkylène glycol ou copolymères, polyvynile pyrrolidone, dérivé cellulosiques, glutaraldéhyde, aldéhide succinique, saccharose, resorcinol, glycérine ou une combinaisons de ces composés.

4°. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le produit organique est exposé aux rayonnements ionisants durant une période dépendant de sa nature et de la consistance finale désirée, de

manière à recevoir une dose de rayonnement beta et gamma comprise entre cinq et mille Kilogray.

5°. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le produit organique est mis en solution avant exposition au rayonnement ionisant.

6°. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que le produit organique est mis en solution après exposition au rayonnement ionisant.

7°. Gel à usage médical obtenu par application du procédé selon les revendications précédentes, se caractérisant par le fait qu'il est constitué d'un produit organique comportant au moins un groupe hydroxyle, et/ou au moins un groupement aldéhyde, ayant été exposé à une source de rayonnements ionisants, ledit produit organique étant mis en solution avant ou après l'exposition.

8°. Gel à usage médical selon la revendication 7, se caractérisant par le fait que le produit organique est l'un des composés suivants: polyalkylène glycol ou copolymères, polyvynile pyrrolidone, dérivé cellulosiques, glutaraldéhyde, aldéhide succinique, saccharose, resorcinol, glycérine ou une combinaisons de ces composés.