

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 953 122

21) N° d'enregistrement national : 09 05754

51) Int Cl⁸ : A 61 F 2/12 (2006.01)

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 30.11.09.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 03.06.11 Bulletin 11/22.

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) : MOJARADI FRANCK — FR.

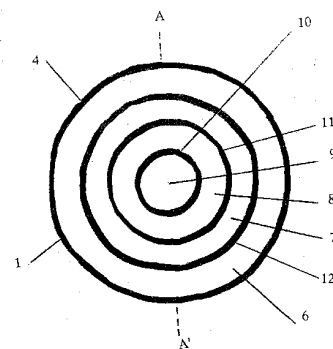
72) Inventeur(s) : MOJARADI FRANCK.

73) Titulaire(s) : MOJARADI FRANCK.

74) Mandataire(s) : CABINET FABER.

54) PROTHESE MAMMAIRE.

57) Prothèse ou implant mammaire permanente simple-lumière comportant une enveloppe en un matériau souple, hermétique et biologiquement inerte ayant, à l'état posé, une face (3) postérieure plane du côté du centre du corps et une face (2) antérieure proéminente et convexe du côté de la périphérie du corps imitant l'aspect extérieur d'un sein, qui définit une poche (5) unique fermée contenant du sérum physiologique, de l'hydrogel ou du gel de silicone ou à base de silicone, caractérisée en ce qu'elle est définie à l'intérieur de la poche unique par au moins deux compartiments (6, 7, 8) qui sont séparés par au moins une cloison (10, 11, 12) ou membrane, la au moins une cloison ou membrane étant reliée à l'enveloppe et s'étendant de la face antérieure à la face postérieure de la prothèse, ce au moins une fois au-dessus du plan médian défini par le plan horizontal imaginaire qui sépare, à l'état posé, la poche unique de l'implant en deux volumes égaux.



FR 2 953 122 - A1



La présente invention se rapporte à une prothèse (ou implant) mammaire permanente ou définitive (par opposition à une Prothèse d'Expansion, posée de façon provisoire et destinée à obtenir une expansion des tissus mous sus-jacents) simple-lumière (comportant une seule grande cavité) destinée à remplir, sur le long terme, un espace dans le corps humain, notamment entre le squelette et la peau.

10 Une prothèse de ce genre comporte une enveloppe en un matériau souple, inerte d'un point de vue biologique, notamment en silicone, qui définit une poche fermée, contenant en son sein du sérum physiologique, de l'hydrogel ou du gel de silicone à cohésivité variable.

15 La prothèse a ainsi un caractère souple et malléable qui lui permet, une fois posée, d'imiter l'aspect et les déformations habituels d'un sein naturel.

Les prothèses mammaires permanentes actuellement commercialisées présentent un inconvénient majeur : une fois posées, leur contenu (liquide ou gel), a tendance à « tomber » vers le bas et à s'agglutiner dans la partie inférieure de la poche. Il en résulte que la partie supérieure de l'enveloppe, du côté antérieur, a tendance

25 à se plisser ou se froisser, n'étant plus maintenue ou supportée à l'intérieur par le contenu prothétique (liquide ou gel), ce dernier ayant migré vers la bas. La personne portant la prothèse peut alors présenter un aspect de plis ou de « vagues » notamment à la partie

30 haute de la peau de son sein ; ce qui, d'une part, n'est pas joli et qui, d'autre part, a pour effet d'indiquer aux personnes tierces qu'elle porte une prothèse.

On a déjà tenté, dans l'art antérieur des prothèses mammaires permanentes, de résoudre ce problème par l'une ou plusieurs des options suivantes ;

- 5 - en augmentant le taux de remplissage de la prothèse. Cette solution ne permet pas d'éviter le déplacement du gel, les déformations de l'enveloppe et l'apparition des plis, notamment au niveau de la partie supérieure de la paroi antérieure de l'implant.
- 10 - en « durcissant » la prothèse par action sur la composition de la matière, c'est à dire soit en rendant le contenu prothétique, notamment le gel de silicone, encore plus cohésif, soit en rendant l'enveloppe en silicone moins souple donc moins déformable. L'une et
- 15 l'autre de ces solutions a pour résultat de rendre la prothèse plus rigide, ce qui entraîne d'autres inconvénients, notamment, d'une part, en rendant la prothèse moins malléable de sorte qu'elle imite moins bien les déformations d'un sein à la palpation, et,
- 20 d'autre part, en déplaçant le problème au niveau de la tranche de l'enveloppe, qui a tendance, en raison de sa grande rigidité, à être visible de l'extérieur à travers la peau. Cependant, quelle que soit la solution adoptée, le problème du déplacement du gel et de la formation des
- 25 plis se pose encore.
- en fabriquant des prothèses mammaires dites « double lumières » comportant une double cavités, une grande cavité (prothèse ou poche principale, externe) contenant une petite cavité (prothèse ou poche endo-
- 30 luminale, interne). Le petit implant contenu à l'intérieur du grand implant est destiné à limiter le mouvement du gel à l'intérieur de la grande poche mais l'efficacité d'un tel dispositif, étant donné son action indirecte, n'a pas été éprouvée si bien que ce concept a

été abandonné en pratique courante il y a environ une vingtaine d'années. Une modification récente de ce concept a été simplement décrite, introduisant, entre autres dispositifs de mise en tension de la paroi de la poche interne, un compartimentage par des cloisons horizontales et étagées antéro-postérieures de la prothèse endo-luminale. Ce cloisonnement se propose de limiter les mouvements du contenu de la petite prothèse interne et d'agir ainsi indirectement sur le déplacement potentiel du contenu de la grande prothèse et donc sur la déformabilité de sa paroi antérieure afin de réduire le risque d'apparition des plis sur celle-ci. Il n'existe donc aucune action directe sur la paroi antérieure de la prothèse principale, directement en contact avec les tissus voire la peau de la patiente. L'efficacité d'un tel dispositif est loin d'être acquise puisque, reprenant le principe d'un soutènement indirect du contenu et de la paroi de la grande cavité par une petite cavité endo-luminale, l'on se retrouve dans la même situation que les implants double-lumières décrits plus haut. Le gel contenu dans la prothèse principale est situé en avant de la prothèse endo-luminale et s'interpose entre la paroi antérieure de la petite poche et la paroi antérieure de la grande poche, reste directement en contact avec la paroi antérieure de la grande prothèse à laquelle elle continue de transmettre ses déplacements qui ne peuvent être significativement réduits par une telle action indirecte basée sur le cloisonnement interne de la petite prothèse. De plus, la forme horizontale des cloisons n'offre pas de résistance mécanique significative au déplacement du gel vers le bas à l'intérieur de la petite prothèse dont la paroi antérieure peut s'effondrer malgré le soutènement des cloisons. En outre, la disposition horizontale et non concentrique d'un tel cloisonnement

comportant nécessairement des insertions périphériques sur les tranches de l'enveloppe de la prothèse endoluminale induit des plicatures et donc l'effondrement des bords prothétique sous le poids du gel au niveau de ces insertions qui sont autant de points de faiblesse ; le tout limitant significativement l'efficacité d'un tel dispositif. Enfin, si le principe en a été décrit, les modalités pratiques de leur réalisation n'ont pas été rapportées et ne sont pas encore connues, et les difficultés techniques non encore résolues liées à la fabrication de telles prothèses font qu'elles ne sont pas encore commercialisées.

La présente invention vise à surmonter les inconvénients des prothèses de l'art antérieur, et vise une prothèse permanente simple-lumière qui, une fois posée, ne présente pas de plis ou de froissements visibles de l'extérieur tout en conservant une souplesse et une malléabilité qui imitent aussi parfaitement que possible le sein, notamment à la palpation.

Il y est défini un plan médian correspondant au plan horizontal imaginaire divisant la cavité prothétique en deux volumes égaux supérieur et inférieur à l'état posé.

Suivant l'invention, la prothèse (ou implant) mammaire permanente simple-lumière, destinée à remplir un espace dans le corps humain, notamment entre le squelette et la peau, comportant une enveloppe en matériau souple, hermétique, et biologiquement inerte, qui définit une poche fermée contenant du liquide ou du gel, l'enveloppe ayant une face postérieure destinée à se trouver du côté du corps de la personne et une face antérieure destinée à être tournée vers l'extérieur, par exemple en forme de

dôme imitant l'aspect extérieur d'un sein, est caractérisée en ce qu'il est défini à l'intérieur de la poche au moins deux compartiments, qui sont séparés par au moins une cloison ou membrane, la au moins une cloison ou membrane, en forme d'arche, s'étendant de façon concentrique de la face postérieure à la face antérieure de la prothèse, notamment au-dessus du plan médian qui sépare, à l'état posé, la poche prothétique en deux volumes égaux supérieur et inférieur.

10

En prévoyant ainsi plusieurs compartiments à l'intérieur de la poche de la prothèse mammaire, on restreint le déplacement possible du contenu prothétique dans les compartiments plus petits, de sorte qu'il y a moins ou plus du tout de migration ou d'agglutination de ce contenu vers le bas de la poche, à l'état posé de la prothèse ; ce qui permet de conserver à l'implant sa forme sensiblement telle qu'elle a été prévue par le chirurgien en empêchant ainsi une partie de la surface de l'enveloppe de se plisser du fait qu'il n'y aurait plus de gel pour la soutenir. On évite ainsi les plis disgracieux qui, dans le cas des prothèses de l'art antérieur, apparaissent une fois l'implant mis en place. En effet, le compartimentage de la cavité prothétique unique fait que le contenu de l'implant a plus de difficulté à se déplacer à l'intérieur de la poche et par conséquent ne s'agglutine pas ou tout au moins reste mieux réparti dans la prothèse une fois celle-ci posée. Ainsi, par cette action directe de soutien, la face antérieure est mieux supportée, notamment dans sa partie supérieure et conserve une forme sensiblement identique à celle d'un sein. De plus, la continuité structurelle ainsi créée entre la paroi antérieure et postérieure de l'implant diminue la déformabilité de l'enveloppe et donc

30

sa capacitance notamment au-dessous du plan médian, qui oppose ainsi une résistance propre à l'agglutination du contenu prothétique dans la partie inférieure et à l'effondrement de la partie supérieure de l'enveloppe par manque de soutien direct, notamment au niveau de sa paroi antérieure. Par conséquent, l'épiderme, et notamment les collagènes de la peau du sein, n'a pas tendance à être irrémédiablement déformée par les plis de la prothèse, une fois celle-ci posée.

10

Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, la au moins une cloison ou membrane de séparation relie en s'y insérant, la paroi antérieure de l'enveloppe prothétique à la paroi postérieure de celle-ci.

15

Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, en section dans le plan frontal, la au moins une cloison ou membrane de séparation, et donc les compartiments, sont disposés concentriques ou symétriques les uns par rapport aux autres.

20

Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, la au moins une cloison ou membrane de séparation, présente à l'état posé de la prothèse, au moins un tronçon situé au-dessus du plan médian se prolongeant par un tronçon situé au-dessous du plan médian.

25

Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, en section dans les plans sagittaux médian et para-médian, à l'état posé, la au moins une cloison ou membrane de séparation a une forme concave, en ayant sa concavité tournée vers le centre de la prothèse.

30

Suivant un mode de réalisation particulièrement préféré de l'invention dans sa forme dite « polarisée », en section dans les plans sagittaux médian et paramédian, à l'état posé, la au moins une cloison ou
5 membrane de séparation, présente une concavité tournée vers le centre de la prothèse au niveau de son tronçon situé au-dessus du plan médian, et une convexité tournée vers le centre de la prothèse au niveau de son tronçon situé au-dessous du plan médian.

10

Suivant un mode de réalisation particulièrement préféré de l'invention, en section dans le plan sagittal médian, la au moins une cloison est d'une pièce issue du moulage de l'enveloppe avec laquelle elle présente une
15 continuité structurelle ; ce qui en garantit la solidité et la pérennité lors des manipulations diverses et à travers le temps.

Suivant un mode de réalisation particulièrement préféré de l'invention, vue en coupe sagittale, la au
20 moins une cloison est en forme d'arche ; ce qui lui confère l'efficacité de son action mécanique de soutènement et l'empêche de s'effondrer sous le poids du contenu du ou des compartiment(s) situé(s) au-dessus.

25

Suivant un mode de réalisation préféré de l'invention, l'épaisseur de la au moins une cloison ou membrane est égale ou supérieure à celle de l'enveloppe.

Suivant un mode de réalisation de l'invention, il
30 peut être prévu dans la au moins une cloison, une ouverture permettant le passage d'une petite quantité du contenu prothétique d'un compartiment à l'autre sous l'effet d'une force ou pression exercée sur l'enveloppe de l'extérieur, par exemple avec un doigt ; ce qui

confère à la prothèse une souplesse et une malléabilité plus proches d'un sein naturel.

La présente invention se rapporte également à un
5 procédé de fabrication original d'une prothèse mammaire
notamment suivant l'invention, caractérisé en ce qu'il
consiste à former un moule autour duquel va être coulée
de la matière de moulage, par exemple du gel de silicone,
le moule étant constitué d'au moins un élément tenu par
10 au moins une tige dans le moule, ledit au moins un
élément, par exemple de forme torique, étant constitué
d'au moins deux sous éléments, par exemple quatre quarts
de tore, qui sont fixés les uns aux autres pour former
ledit au moins un élément de manière amovible, à couler
15 la matière de moulage autour du moule tenu par la au
moins une tige alors que les au moins deux sous éléments
sont fixés les uns aux autres, puis à libérer les sous
éléments les uns des autres et à les extirper les uns à
la suite des autres par le ou les trous créés à la
20 surface postérieure de la prothèse par la présence de la
ou des tiges.

Il est ainsi possible d'obtenir facilement des
parois à l'intérieur de la prothèse pour former des
25 compartiments et dans le même temps, l'extraction du
moule de la prothèse par le ou les trou(s) formé(s) par
la présence de la ou des tiges de maintien pendant le
moulage est facilitée par le fait que les sous éléments,
bien que formant par exemple un tore complet, peuvent
30 être divisées en plusieurs sous éléments, par exemple en
quarts de tore, pour leur extraction par le ou les
trou(s).

De préférence, la fixation amovible est obtenue par aimantation des sous éléments et la libération par la désaimantation des sous éléments, par exemple par activation puis désactivation d'un champ magnétique appliqué aux sous éléments.

Il est maintenant représenté des modes de réalisation de l'invention donnés uniquement à titre d'exemple, en se reportant aux dessins dans lesquels ;

La figure 1 est une vue en coupe dans le plan frontal d'un mode de réalisation dit « non polarisé » d'une prothèse mammaire suivant l'invention,

La figure 2 est une vue en coupe dans le plan sagittal médian suivant la ligne A-A' de la figure 1.

La figure 3 est une vue en coupe dans le plan frontal d'un autre mode de réalisation dit « polarisé » d'une prothèse mammaire selon l'invention.

La figure 4 est une vue en coupe dans le plan sagittal médian suivant la ligne A-A' de la figure 3.

La coupe 5 est une vue en coupe, agrandie, de la jonction d'une cloison en forme d'arche avec l'enveloppe de la prothèse de la figure 1.

La figure 6 est une vue en coupe dans le plan frontal d'un mode de réalisation avantageux et original d'un moule comportant divers sous éléments destiné à la fabrication d'une prothèse suivant l'invention.

Aux figures 1 et 2, il est représenté des vues en coupes respectivement frontale et sagittale médiane d'une prothèse mammaire suivant l'invention. La prothèse est constituée d'une enveloppe 1 extérieure comportant une face 3 postérieure sensiblement plane et reliée à une face 2 antérieure en forme de dôme le long d'un bord 4 ou tranche sensiblement circulaire. Le volume intérieur de l'enveloppe 1 définit une poche 5 qui est emplie de sérum physiologique ou de gel, notamment en silicone ou à base de silicone, qui biocompatible mais est inerte biologiquement. D'autres matériaux biocompatibles pourraient bien évidemment être prévus.

La poche 5 inférieure est subdivisée en plusieurs compartiments 6, 7, 8 et 9, qui sont concentriques les uns par rapport aux autres. Des cloisons 10, 11 et 12 en forme d'arche séparent les compartiments 6, 7, 8 et 9, respectivement, les uns des autres. Chaque compartiment 6, 7, 8 et 9 est rempli de liquide ou de gel. On peut prévoir des les remplir avec un gel identique ou au contraire avec des gels de cohésivités et/ou de propriétés rhéologiques différentes, ou d'autres matières, plus ou moins liquides.

Chaque paroi de séparation ou cloison de séparation 10, 11 et 12 s'étend de la face 3 postérieure plane de l'enveloppe 1 jusqu'à la face 2 antérieure convexe de l'enveloppe 1. En outre, ces cloisons sont issues de moulage des côtés intérieurs des faces antérieure et postérieure de l'enveloppe 1. Ceci est préférable par rapport à une prothèse dans laquelle ces cloisons seraient fixées, par exemple, par collage ou thermosoudure aux faces intérieures de l'enveloppe.

Cependant, on pourrait également, sans sortir du cadre de l'invention, prévoir de fixer ces cloisons aux parois par thermosoudure ou collage. Cependant, le fait de les prévoir issues de moulage et d'une pièce avec les faces antérieure et postérieure de l'enveloppe permet d'optimiser la souplesse de la prothèse, notamment au niveau de la jonction, tout en conservant l'avantage de la prothèse suivant l'invention, à savoir d'éviter que des plis se forment une fois la prothèse posée. En outre, lors des manipulations de la prothèse et à travers le temps, par rapport à un procédé de thermosoudure ou de collage, les risques de désinsertion d'une ou des cloisons de l'enveloppe sont fortement diminués en raison du moulage d'une pièce.

15

L'épaisseur de l'enveloppe peut notamment être comprise entre 100 et 1000 micromètres, tandis que l'épaisseur de la ou de chaque cloison peut être comprise entre 100 et 2000 micromètre. De préférence, l'épaisseur de la ou de chaque cloison est égale ou supérieure à l'épaisseur de l'enveloppe.

20

Aux figures 3 et 4, il est représenté un autre mode de réalisation de l'invention sensiblement identique au mode de réalisation représenté aux figures 1 et 2. Les mêmes références numériques représentent les parties qui ont les mêmes fonctions. Cette prothèse est sensiblement identique, la seule différence étant que la prothèse des figures 3 et 4 est dite « polarisée », c'est à dire qu'elle a un sens de pose en n'ayant pas une forme symétrique par rapport à un plan transversal autre que sagittal médian. Ici, les cloisons 10, 11 et 12, bien que concentriques, ne sont pas, vues en coupe frontale, de forme circulaire mais ont une forme comme représentée

30

dans la figure 3 en ayant une partie 15 en forme d'arc de cercle caractérisée par une concavité tournée vers le centre de la prothèse, et une partie 16 en forme d'arc de cercle dont la concavité par rapport au centre du cercle 5 15 est inversée. Les parties 16 en forme d'arc de cercle se trouvent dans la partie inférieure de la poche 5. A l'état posé de la prothèse selon l'invention et vues en coupe sagittale, toutes les convexités des cloisons sont orientées vers le haut de la version dite « polarisée ».

10

Comme on le voit bien dans la figure 5, la au moins une cloison a la forme d'une arche et s'étend d'une pièce issue de moulage de l'enveloppe, de la paroi antérieure à la paroi postérieure de l'enveloppe de la prothèse. Cela 15 assure la souplesse (en évitant une rigidification liée à un procédé de thermosoudure ou une surépaisseur de matières liée à un procédé de collage), la solidité et la pérennité de son insertion.

20

Pour fabriquer une prothèse suivant l'invention, on peut utiliser notamment un procédé par moulage. Par exemple, pour fabriquer la prothèse des figures 1 et 2, on prend quatre (ce nombre est choisi en fonction du nombre de compartiments que l'on souhaite réaliser) 25 sous-blocs de moulage concentriques séparés les uns des autres par des fentes annulaires dont l'épaisseur correspond à celle des futures cloisons ou membranes de séparation, qui sont de forme complémentaire en négatifs des cloisons 10, 11 et 12 que l'on compte former à 30 l'intérieur et l'on maintient chacun des sous-blocs du bloc principal (les sous-blocs correspondent aux futurs compartiments 6, 7, 8 et 9) par une tige d'introduction respective. Chaque sous-bloc comporte au moins deux sous éléments, par exemple en forme de demi-tore, solidarités

entre eux par aimantation, par exemple par application d'un champs magnétique. On introduit ensuite, le nombre de fois nécessaires, les quatre sous-blocs tenus chacun par leur tige d'introduction respective dans un bain de silicone liquide pour que le silicone enrobe l'ensemble du bloc et emplisse les fentes formées entre eux, on retire l'ensemble du bain et on laisse sécher le silicone, on enlève les tiges et on effectue une incision annulaire pour ensuite écarter la peau ainsi formée au niveau des ouvertures laissées par les tiges afin d'extraire les sous éléments des sous-blocs de moulage, désolidarisés par désaimantation, par exemple par arrêt du champs magnétique précédemment appliqué, et l'on obtient l'enveloppe finale avec les compartiments formés en son sein, qui communiquent avec l'extérieur chacun par une ouverture correspondant au passage de la tige de préhension respective des sous-blocs.

Une procédé de fabrication avantageux et original pour obtenir une prothèse mammaire selon l'invention est représentée à la figure 6. Il y est décrit un moule constitué d'un noyau 30 central en forme de demie-sphère, entouré de parties toriques 31, 32 concentriques par rapport au centre du noyau central. Chaque partie torique est constituée de quatre sous éléments 311, 312, 313, 314 s'étendant chacun sur 90° , et qui, mis bout à bout comme à la figure 6, forment un tore s'étendant sur 360° . Chaque sous élément est pré-aimanté suivant une polarité telle que les quatre éléments s'attirent mutuellement pour former le tore complet lorsqu'ils sont soumis à un champs magnétique.

On a décrit ici de diviser les tores en quatre quarts de tore pour faciliter leur extirpation de la

matière d'eux. Cependant, on pourrait prévoir plus ou moins de sous éléments de ce genre, par exemple huit ou au contraire uniquement deux ; le principe original de la division et du maintien entre eux par aimantation, puis
5 de leur séparation par désaimantation restant identique.

Ainsi, après aimantation, on obtient un moule constitué de plusieurs tores concentriques et d'un noyau central qui sont maintenus en position chacun par des
10 tiges. On coule ensuite la matière de moulage de sorte que la matière entoure entièrement le moule (à l'exception des points où passent les tiges de support) en passant dans les interstices entre les tores et le noyau central. Une fois le moulage terminé et le séchage
15 obtenu, on retire les tiges de support, puis on fait cesser le champ magnétique, de sorte que les sous éléments de 90° peuvent se détacher facilement et être retirés chacun indépendamment des autres en passant par le trou laissé dans la paroi postérieure de la prothèse
20 par la présence des tiges lors du moulage. Comme ces sous éléments sont quatre fois plus petits qu'un tore complet, ils passent facilement par les trous correspondants laissés dans la paroi postérieure de la prothèse.

25 A ce stade, on peut prévoir de percer une ou plusieurs des cloisons d'un ou de plusieurs trou(s) pour permettre le passage restreint du liquide ou du gel d'un compartiment à l'autre dans le but d'améliorer encore la souplesse et la malléabilité à la palpation de l'implant
30 mammaire.

Ensuite, on ferme, par exemple au moyen de patchs thermosoudés, les trous de la paroi postérieure de l'enveloppe au niveau de chaque compartiment ; ce d'une

manière bien connue dans le domaine et notamment de la même manière que celle suivant laquelle on scelle aujourd'hui le compartiment unique des prothèses n'ayant qu'un seul compartiment. Puis on emplit chaque

5 compartiment de liquide ou de gel, notamment de silicone ou à base de silicone, avec la cohésivité souhaitée pour chaque compartiment. La purge des bulles d'air résiduelles ainsi que la fermeture des orifices de remplissage sont ensuite obtenus selon les procédés

10 habituels et selon l'une des diverses options existantes. Suivant l'invention, une prothèse ou implant mammaire permanente simple-lumière comportant une enveloppe en un matériau souple, hermétique et biologiquement inerte ayant, à l'état posé, une face postérieure plane du côté

15 du centre du corps et une face antérieure proéminente et convexe du côté de la périphérie du corps imitant l'aspect extérieur d'un sein, qui définit une poche unique fermée contenant du sérum physiologique, de l'hydrogel ou du gel de silicone ou à base de silicone,

20 est caractérisée en ce qu'elle est définie à l'intérieur de la poche unique par au moins deux compartiments qui sont séparés par au moins une cloison ou membrane, la au moins une cloison ou membrane étant reliée à l'enveloppe et s'étendant de la face antérieure à la face postérieure

25 de la prothèse, ce au moins une fois au-dessus du plan médian défini par le plan horizontal imaginaire qui sépare, à l'état posé, la poche unique de l'implant en deux volumes égaux.

30 De préférence, en section dans un plan frontal, les cloisons ou membranes ainsi que les compartiments qu'elles délimitent sont disposées concentriques ou symétriques les uns par rapport aux autres.

De préférence, la au moins une cloison ou membrane de séparation présente une continuité structurelle entre le au moins un tronçon qui s'étend dans la partie supérieure et le au moins un tronçon correspondant qui s'étend dans la partie inférieure de la poche.

De préférence, dans sa version dite « non polarisée » et à l'état posé, en section dans les plans sagittaux médian et para-médian, la au moins une cloison ou membrane de séparation est de forme concave, en ayant sa concavité orientée vers le centre de la prothèse au niveau de ses tronçons situés au-dessus et au-dessous du plan médian.

De préférence, dans sa version dite « polarisée » et à l'état posé, en section dans les plans sagittaux médian et para-médian, la convexité de la au moins une cloison ou membrane de séparation est orientée vers le haut au niveau de ses tronçons situés au-dessus et au-dessous du plan médian.

De préférence, la au moins une paroi ou cloison est d'une pièce issue du moulage avec l'enveloppe, de sorte qu'il existe une continuité structurelle entre la au moins une cloison ou membrane et ses insertions antérieure et postérieure sur l'enveloppe de la prothèse.

De préférence, la au moins une cloison est de forme incurvée, notamment en forme d'arche.

De préférence, l'épaisseur de la au moins une cloison ou membrane est égale ou supérieure à celle de l'enveloppe.

De préférence, il peut être prévu dans la au moins une cloison ou membrane une ouverture permettant le passage d'une petite quantité du contenu prothétique d'un compartiment à l'autre sous l'effet d'une force ou
5 pression exercée sur l'enveloppe de l'extérieur.

Un procédé de fabrication d'une prothèse mammaire suivant l'invention est caractérisé en ce qu'il consiste à former un moule autour duquel va être coulée de la
10 matière de moulage biocompatible et biologiquement inerte, par exemple du gel de silicone, le moule étant constitué d'un noyau central et d'au moins un élément tenu par au moins une tige dans le moule, ledit au moins un élément, par exemple de forme torique, étant constitué
15 d'au moins deux sous éléments, par exemple quatre quarts de tore, qui sont fixés les uns aux autres pour former ledit au moins un élément de manière amovible, à couler la matière de moulage autour du moule tenu par la au moins une tige alors que la au moins deux sous éléments
20 sont fixés les uns aux autres, puis à libérer les sous éléments les uns des autres et à les extirper les uns à la suite des autres par le ou les trous créés à la surface postérieure de la prothèse par la présence de la ou des tiges.

25

De préférence, la fixation amovible est obtenue par aimantation des sous éléments et la libération par la désaimantation des sous éléments, par exemple respectivement par activation puis désactivation d'un
30 champs magnétique appliqué aux sous éléments.

REVENDICATIONS

1. Prothèse ou implant mammaire permanente simple
5 lumière comportant une enveloppe en un matériau souple,
hermétique et biologiquement inerte ayant, à l'état posé,
une face (3) postérieure plane du côté du centre du corps
et une face (2) antérieure proéminente et convexe du côté
de la périphérie du corps imitant l'aspect extérieur d'un
10 sein, qui définit une poche (5) unique fermée contenant
du sérum physiologique, de l'hydrogel ou du gel de
silicone ou à base de silicone, caractérisé en ce qu'il
est défini à l'intérieur de la poche unique au moins deux
compartiments (6, 7, 8) qui sont séparés par au moins une
15 cloison (10, 11,12) ou membrane, la au moins une cloison
ou membrane étant reliée à l'enveloppe et s'étendant de
la face antérieure à la face postérieure de la prothèse,
ce au moins une fois au-dessus du plan médian défini par
le plan horizontal imaginaire qui sépare, à l'état posé,
20 la poche unique de l'implant en deux volumes égaux.

2. Prothèse suivant la revendication 1, caractérisée
en ce qu'en section dans un plan frontal, les cloisons ou
membranes sont disposées concentriques ou symétriques les
25 unes par rapport aux autres et comportent chacune un
tronçon supérieur et un tronçon inférieur situés
respectivement au-dessus et au-dessous du plan médian.

3. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 2,
30 caractérisée en ce que la au moins une cloison ou
membrane de séparation présente une continuité
structurale entre son tronçon supérieur et son tronçon
inférieur.

4. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que dans sa version dite « non polarisée » et à l'état posé, en section dans les plans sagittaux médian et para-médian, la au moins une cloison
5 ou membrane de séparation est de forme concave, en ayant sa concavité orientée vers le centre de la prothèse au niveau de ses tronçons situés au-dessus et au-dessous du plan médian.

10 5. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que dans sa version dite « polarisée » et à l'état posé, en section dans les plans sagittaux médian et para-médian, la convexité de la au moins une cloison ou membrane de séparation est orientée vers le
15 haut au niveau de ses tronçons situés au-dessus et au-dessous du plan médian.

6. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que la au moins une paroi ou cloison
20 est d'une pièce issue du moulage avec l'enveloppe, de sorte qu'il existe une continuité structurelle entre la au moins une cloison ou membrane et ses insertions antérieure et postérieure sur l'enveloppe de la prothèse.

25 7. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la au moins une cloison est de forme incurvée, notamment en forme d'arche.

8. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 7,
30 caractérisée en ce que l'épaisseur de la au moins une cloison ou membrane est égale ou supérieure à celle de l'enveloppe.

9. Prothèse suivant l'une des revendications 1 à 8, caractérisée en ce qu'il est prévu dans la au moins une cloison ou membrane une ouverture permettant le passage d'une petite quantité du contenu prothétique d'un
5 compartiment à l'autre sous l'effet d'une force ou pression exercée sur l'enveloppe de l'extérieur.

10. Procédé de fabrication d'une prothèse mammaire suivant l'une des revendications précédentes, caractérisé
10 en ce qu'il consiste à former un moule autour duquel va être coulée de la matière de moulage biocompatible et biologiquement inerte, par exemple du gel de silicone, le moule étant constitué d'un noyau central et d'au moins un
15 élément tenu par au moins une tige dans le moule, ledit au moins un élément, par exemple de forme torique, étant constitué d'au moins deux sous éléments, par exemple quatre quarts de tore, qui sont fixés les uns aux autres pour former ledit au moins un élément de manière amovible, à couler la matière de moulage autour du moule
20 tenu par la au moins une tige alors que la au moins deux sous éléments sont fixés les uns aux autres, puis à libérer les sous éléments les uns des autres et à les extirper les uns à la suite des autres par le ou les trous créés à la surface postérieure de la prothèse par
25 la présence de la ou des tiges.

11. Procédé suivant la revendication 10, caractérisé en ce que la fixation amovible est obtenue par aimantation des sous éléments et la libération par la
30 désaimantation des sous éléments, par exemple respectivement par activation puis désactivation d'un champ magnétique appliqué aux sous éléments.

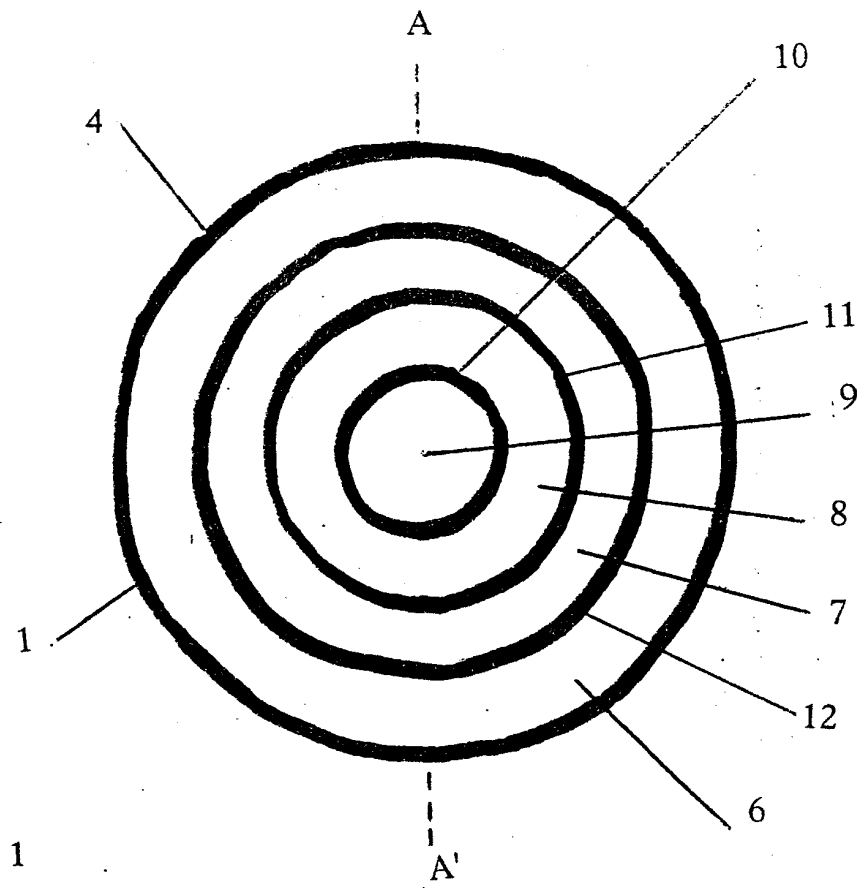


FIG. 1

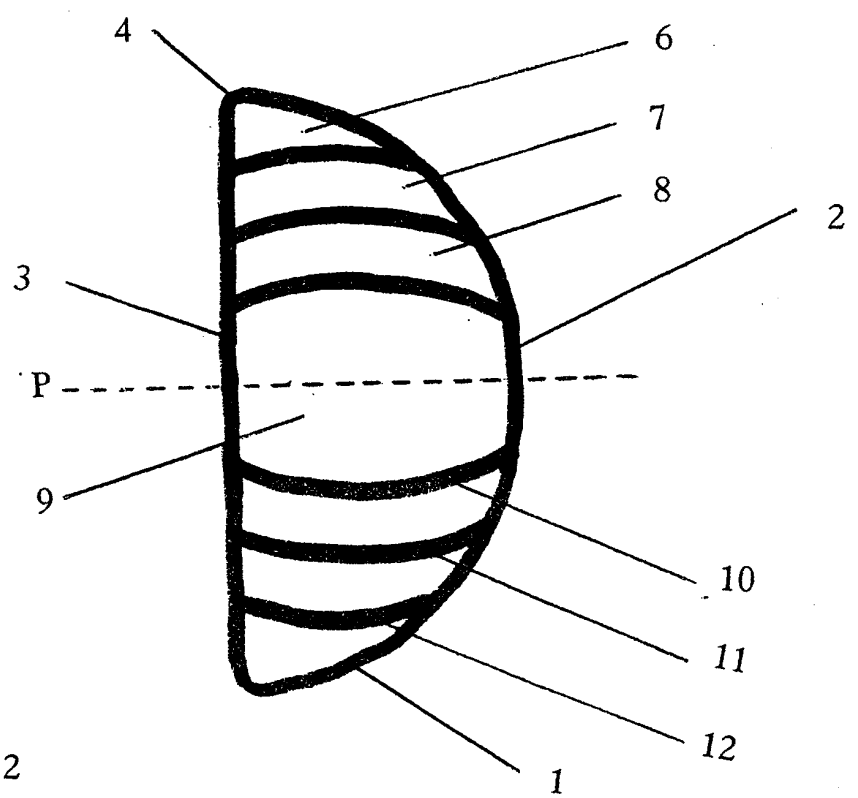


FIG. 2

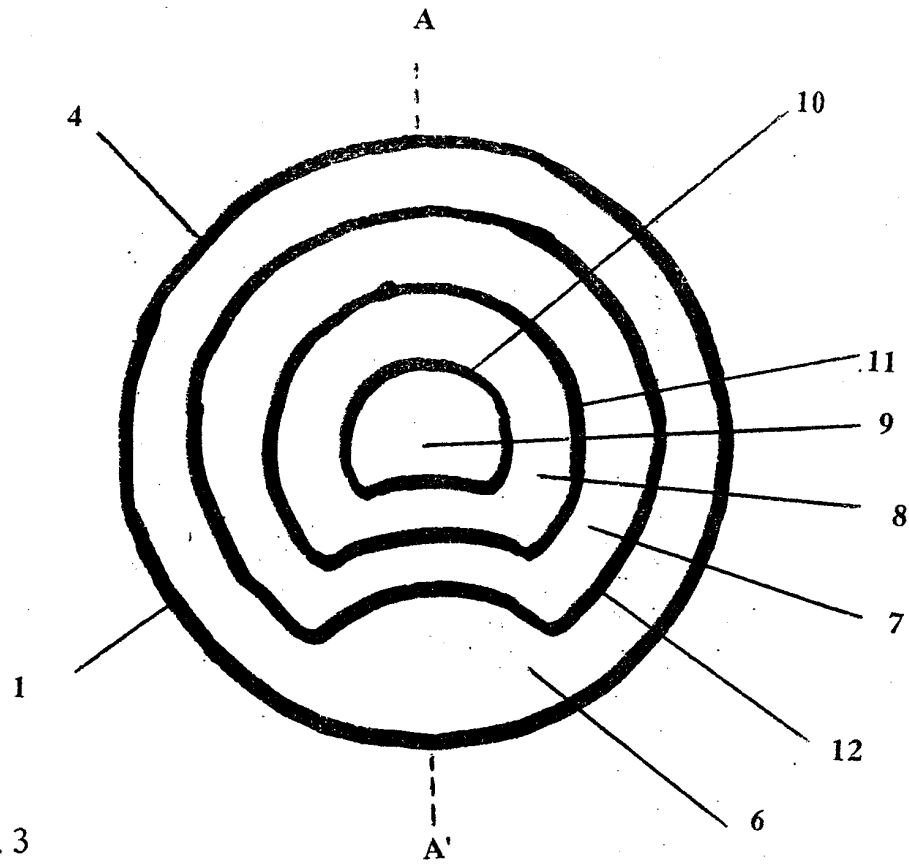


FIG. 3

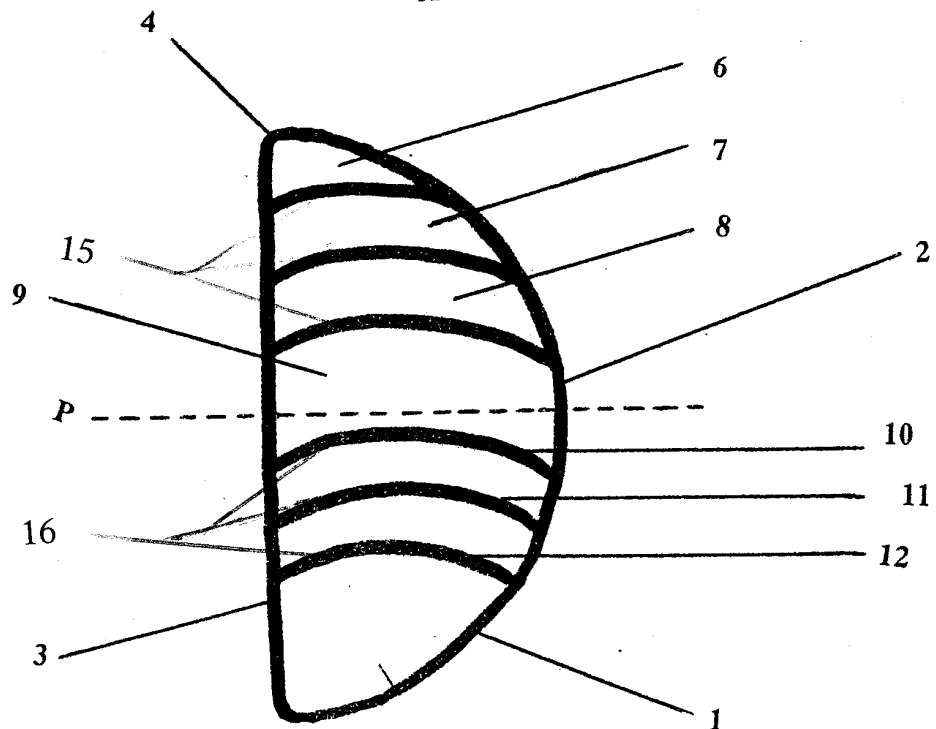


FIG. 4

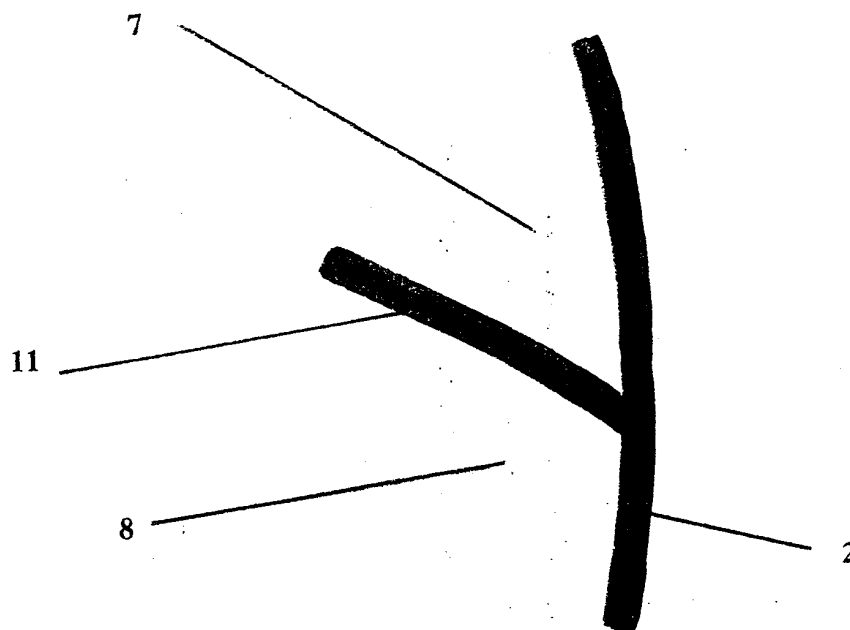


FIG. 5

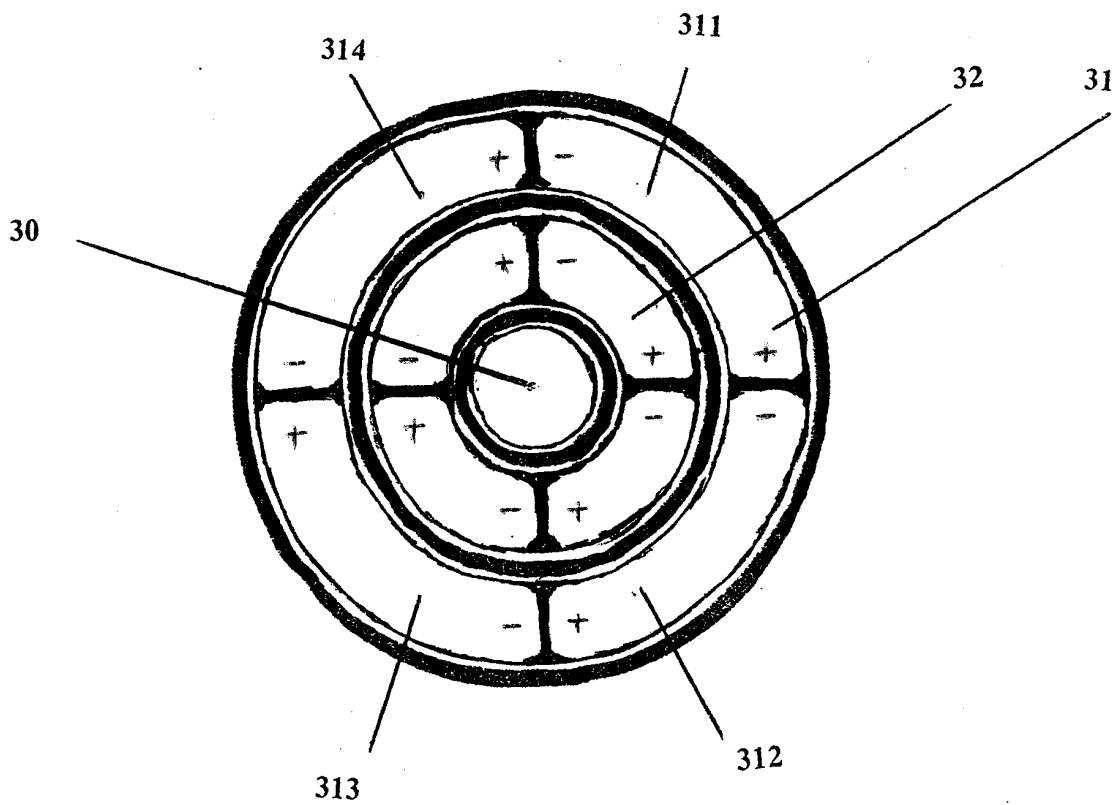


FIG. 6



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

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

N° d'enregistrement
national

FA 731214
FR 0905754

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 3 559 214 A (PANGMAN WILLIAM J) 2 février 1971 (1971-02-02) * colonne 2, ligne 15 - colonne 3, ligne 31; figures 1-5 *	1,3,6-8	A61F2/12
X	FR 1 506 272 A (LEROUX PIERRE HIPPOLYTE JOSEPH [F]) 22 décembre 1967 (1967-12-22) * le document en entier *	1,3,6,9	
X	US 5 496 367 A (FISHER JACK [US]) 5 mars 1996 (1996-03-05)	1-3,6	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
Y	* colonne 3, ligne 46 - colonne 4, ligne 25; figure 5 *	10,11	
X	WO 2004/103196 A1 (CONNELL ANTHONY FRANCIS [AU]) 2 décembre 2004 (2004-12-02)	1,3,6,8	A61F B29C
Y	* page 7, ligne 26 - page 8, ligne 14 * * page 15, ligne 5 - page 15, ligne 16 * * page 16, ligne 23 - page 16, ligne 29 * * page 17, ligne 25 - page 18, ligne 7; figures 1,2,6 * * revendication 15 *	10,11	
X	GB 2 421 440 A (WAHL ISHAY [IL]) 28 juin 2006 (2006-06-28) * page 6, ligne 18 - page 7, ligne 15; figures 10-12, 14-15 *	1,3,7	
X	US 5 961 552 A (IVERSEN ALFRED A [US] ET AL) 5 octobre 1999 (1999-10-05) * colonne 3, ligne 65 - colonne 4, ligne 5 * * colonne 8, ligne 49 - colonne 8, ligne 60; figures 8-9 *	1,2,9	
	----- -/--		
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
12 juillet 2010		Portoni, Luisa	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>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</p> <p>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</p>			



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement national

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

FA 731214
FR 0905754

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		
Y	US 2004/032056 A1 (VANG KOUA [US] ET AL) 19 février 2004 (2004-02-19) * alinéa [0007] * * alinéa [0038] * * revendication 9 * -----	10,11	
Y	US 6 383 437 B1 (GRIEVE THOMAS G [US]) 7 mai 2002 (2002-05-07) * alinéa [0015] * * alinéa [0053] *	10,11	
A	EP 1 997 457 A1 (ALLERGAN INC [US]; RIGOTTI GINO [IT]; BARONI GUIDO [IT]) 3 décembre 2008 (2008-12-03) * alinéa [0066] * * alinéa [0067]; figures 7, 8A * -----	1,4,7	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
		12 juillet 2010	Portoni, Luisa
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		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	
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			

EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0905754 FA 731214**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **12-07-2010**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 3559214	A	02-02-1971	AUCUN	

FR 1506272	A	22-12-1967	AUCUN	

US 5496367	A	05-03-1996	AUCUN	

WO 2004103196	A1	02-12-2004	EP 1633268 A1	15-03-2006
			NZ 544084 A	28-09-2007
			US 2007233273 A1	04-10-2007

GB 2421440	A	28-06-2006	US 2006136056 A1	22-06-2006

US 5961552	A	05-10-1999	AUCUN	

US 2004032056	A1	19-02-2004	AU 2003259818 A1	03-03-2004
			WO 2004016409 A1	26-02-2004
			US 2004228938 A1	18-11-2004

US 6383437	B1	07-05-2002	AUCUN	

EP 1997457	A1	03-12-2008	AU 2008260101 A1	11-12-2008
			CA 2688525 A1	11-12-2008
			EP 2201910 A2	30-06-2010
			US 2010161052 A1	24-06-2010
			US 2010160948 A1	24-06-2010
			US 2010168780 A1	01-07-2010
			US 2008300681 A1	04-12-2008
			WO 2008150895 A1	11-12-2008
