FixNip™ NRI

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents:

ENGLISH 2

FRANÇAIS..... 9

ISO SYMBOLS.....17

ENGLISH

FixNip™ NRI - Nipple Reconstruction Implant

PRODUCT DESCRIPTION

The FixNip NRI™ - Nipple Reconstruction Implant, is an implantable hypodermic, silicone implant specially designed for nipple reconstruction following mastectomy. It is comprised of a “floral-shaped” nitinol frame with a silicone capping which allows for: (1) anchoring of the implant to the adjacent fat tissue, (2) providing a softer feel and (3) encapsulating the nitinol frame (Figure 1, Figure 2).

The FixNip NRI™ intended to be implanted within the subcutaneous tissue.

The implant is currently provided in a single size (“one size fits all”).



Figure 1: The FixNip™ – Nipple Reconstruction Implant (NRI)

INTENDED USE

FixNip NRI™ is intended for nipple reconstruction in patients who have undergone mastectomy with removal of the nipple or nipple-areolar complex (NAC).
FixNip NRI™ should be used only by trained professional physicians who are familiar with nipple reconstruction procedures.
FixNip NRI™ is supplied sterile and is intended for one-time use.

CONTRAINDICATIONS

- FixNip NRI is made of Nitinol (NiTi) and contraindicated for patients with known sensitivity to Nickel/Titanium.
  Note: FixNip NRI may contain residuals of Chromium Materials in trace amounts that may cause an allergic reaction
- Tissue thickness of the treated breast in the nipple area is less than 1.0 cm.
- Patient with ongoing infection.
- Pregnant or lactating patient.

WARNINGS 

- The FixNip NRI must be used according to its instructions for use
- The implant is designed for single use and for single patient use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- The implant is sterile. If the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package is compromised in any way.
- Discard the implant if mishandling has caused possible damage to the device structure or contamination, or if the implant is past its expiration date.
- The device should be used only by a trained physician familiar with the surgical technique for nipple reconstruction.
- The safety and performance of the FixNip NRI when used in conjunction with different breast implant types and/or supportive materials (e.g., mesh) have not been thoroughly evaluated due to limited clinical evidence.
- The implant should be placed in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cellular in-growth and tissue remodeling, at a minimum depth of 0.5 cm.
- The device should not be implanted in infected or potentially infected tissue beds, or over open cavities because infection, migration, or extrusion may result.
- Patients with compromised immune system (such as those with autoimmune disease, diabetes, or undergoing chemotherapy or radiation therapy) may not experience normal wound healing.
- Excessive internal pressure within the implant pocket/reconstructed nipple may increase the risk of extrusion, and local ischemia.

- No studies have been conducted to evaluate the performance of the implant in patients who are pregnant, may become pregnant, or are breast feeding.
- For patients who had been irradiated in the same breast/chest region, consider waiting to implant the device for at least 1 year following their final treatment.
- Tissue at the implant site should be adequately thick (at least 1.0 cm), soft and pliable before implanting the device.
- Patients should wait at least 6 months before getting the treated nipple tattooed. Timing of tattoo placement, quality of the tattooing instruments, and tattooing technique may affect nipple projection.
- Mammography should not be performed on patients treated with the FixNip NRI within 2 months of implantation.
- Suturing the implant in the nipple structure area may result in impaired blood supply, tissue ischemia, necrosis and/or implant exposure. Use only the dedicated holes at the implant base.
- Smoking may interfere with the tissue healing process.
- Lactation may not be feasible after FixNip NRI implantation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur during nipple reconstruction include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Inflammation
- Implant migration
- Implant extrusion/exposure
- Seroma
- Hematoma
- Numbness
- Paresthesia
- Infection
- Tissue ischemia
- Localized necrosis
- Epidermolysis
- Skin discoloration
- Induration
- Implant exposure
- Bleeding
- Insufficient or excessive augmentation
- Pressure sores
- Skin rupture
- Capsular contracture
- Implant inversion (flip over)
- Implant folding
- Discomfort / unnatural feeling
- Pain

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Determine local tissue thickness and verify adequacy using a pinch test.
2. Mark exact location of implant placement with round marking ink pen
3. Aseptically prepare the patient and surgical site.
4. Aseptically remove the implant from its pouch and place it in the sterile field. Discard the implant if sterility was compromised.

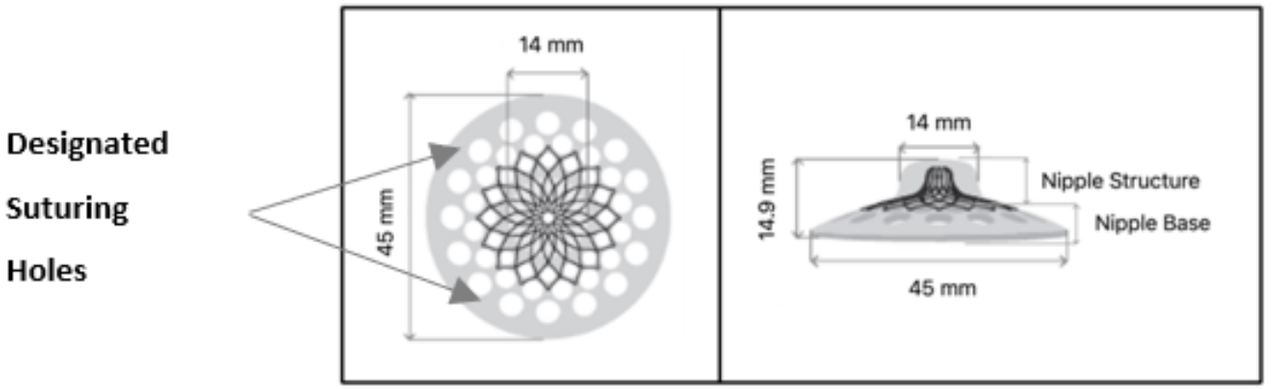


Figure 2: The FixNip NRI Dimensions

NIPPLE RECONSTRUCTION PROCEDURE

1. Make a 15-25 mm incision a few mm from the intended margin of the reconstructed NAC (Nipple Areola Complex).
2. The FixNip NRI should be placed 3-6 mm from the incision.
3. Develop a 5 mm depth flap in the subcutaneous plane.
4. Perform meticulous hemostasis in the pocket.
5. Fold the FixNip NRI as seen in Figure 3.
6. Insert the FixNip NRI.
   Place the implant. Assure that the implant is flat with no folds in the dissected pocket.
   NOTE: The implant pocket should be developed to allow for exact match in pocket-implant sizes.
   NOTE: To avoid implant migration/displacement it is possible to suture it to the adjacent breast tissue. The suturing is allowed solely through the designated holes located at the outer ring of the implant (see Figure 2).

NOTE: Breast reconstruction by autologous tissue should be well healed before placing the FixNip NRI to ensure the tissue is well vascularized and has good lymphatic drainage

7. After reinforcement, close the incision line in layers in a usual fashion.
   NOTE: It is advisable to dress the reconstructed nipple with soft non-adherent dressing.

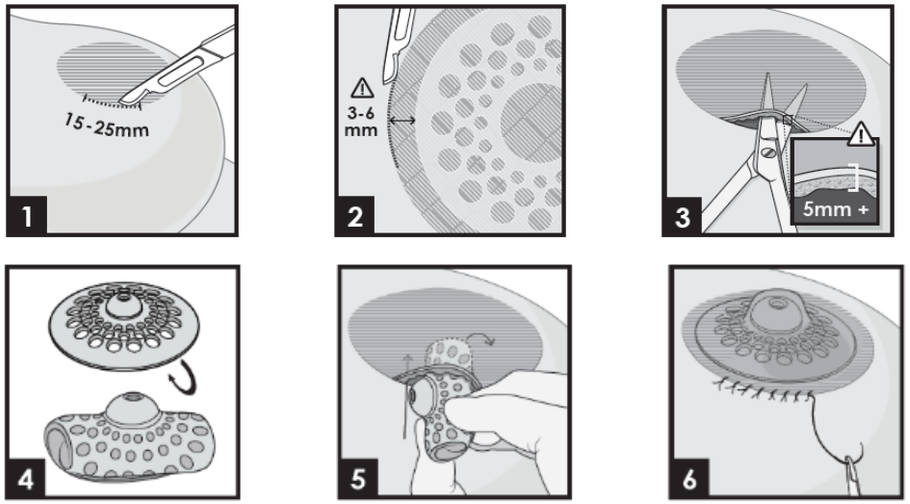


Figure 3: Device Implementation Procedure

POSTOPERATIVE CARE

1. Basic local wound care should be applied to the surgical site in the immediate post-operative period.
2. Based on visualized tissue healing, Incision site sutures may be removed at approximately 7-10 days based on visualized tissue healing.
3. Once the skin incision has healed the skin may be tattooed to resemble skin color of a nipple areolar complex. Patients should wait at least 6 months before undergoing tattooing procedure.

STORAGE & EXPIRATION

- The FixNip NRI should be stored in a clean, dry location at room temperature.
- "Use by" date is specified on the implant package.

DISPOSAL

Disposal should be handled in an environmentally sustainable manner according to local regulations. Hazardous waste from contaminated devices or sharps should be disposed of in appropriate containers that meet specific technical requirements.

MRI Safety Information 

The FixNip NRI is MR Conditional. A patient with this Implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient:

1.5-Tesla and 3-Tesla MRI

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 Gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
- The presence of the other implants or the health state of the patient may require a reduction in the MR limits.

Under the scan conditions defined above, the FixNip NRI is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

7-Tesla MRI

- Static magnetic field of 7-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 5,000-Gauss/cm (50-T/m)

IMPORTANT NOTE: The 7-Tesla MR system (MAGNETOM, Terra, Siemens Healthineers) approved by the Food and Drug Administration currently has a transmit/receive RF head and a transmit/receive RF knee coil. There is no transmit/receive RF body coil. The FixNip NRI is not implanted in the anatomic regions of the head or the knee.

Therefore, the MRI testing performed on this product was limited to an assessment of magnetic field interactions and artifacts, only. Once a transmit/receive RF body coil becomes commercially available for this application, it will be necessary to conduct further MRI testing to evaluate MRI-related heating for this Implant.

FRANÇAIS

FixNip™ NRI - Nipple Reconstruction Implant

DESCRIPTION DU PRODUIT

FixNip NRI™ - Nipple Reconstruction Implant est un dispositif hypodermique implantable en silicone spécialement conçu pour la reconstruction du mamelon après une mastectomie.

Il se compose d'un cadre en nitinol en forme de « fleur » et d'un capuchon en silicone qui permet :

(1) l'ancrage de l'implant au tissu adipeux adjacent, (2) une sensation plus douce et (3) l'encapsulation du cadre en nitinol (Figure 1, Figure 2).

Le FixNip NRI™ est destiné à être implanté dans la graisse sous-cutanée.

L'implant est actuellement disponible en modèle taille unique.



Figure 1: FixNip™-Nipple Reconstruction Implant (NRI)

UTILISATION PRÉVUE

Le FixNip NRI™ est destiné à la reconstruction du mamelon chez les patientes ayant subi une mastectomie avec ablation du mamelon ou du complexe aréolo-mamelonnaire (CAM).

Le FixNip NRI™ ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés et familiarisés avec les procédures de reconstruction du mamelon.

FixNip NRI™ est stérile et à usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

- L’implant FixNip NRI est fabriqué en nitinol (NiTi) et donc contre-indiqué pour les patientes présentant une sensibilité connue aux matériaux à base de nickel/chrome.
- Remarque :
- Le FixNip NRI peut contenir des traces de résidus de matériaux à base de chrome qui peuvent provoquer une réaction allergique.
- L’épaisseur de tissu du sein traité au niveau de la zone du mamelon est inférieure à 1 cm.
- Patiente présentant une infection.
- Patiente enceinte ou allaitante.

AVERTISSEMENTS

- FixNip NRI doit être utilisé conformément au mode d’emploi
- Cet implant ne doit être utilisé qu’une fois et sur une seule patiente uniquement. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladies.
- L’implant est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Mettre l'implant au rebut si une mauvaise manipulation peut avoir endommagé ou contaminé la structure du dispositif, ou si la date de péremption de l'implant est dépassée.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant suivi une formation et familiarisé aux techniques chirurgicales de reconstruction du mamelon.
- L'innocuité et les performances du FixNip NRI lorsqu'il est utilisé en association avec différents types d'implants mammaires et/ou de matériaux de soutien (p. ex., une maille chirurgicale) n'ont pas été évaluées de manière approfondie en raison de données cliniques limitées.
- L’implant doit être placé le plus en contact possible avec des tissus sains et correctement vascularisés afin favoriser la croissance cellulaire et le remodelage des tissus et ce, à une profondeur minimale de 0,5 cm.
- Le dispositif ne doit pas être implanté dans des lits de tissus infectés ou potentiellement infectés, ou sur des cavités ouvertes, car il peut en résulter une infection, une migration ou une extrusion.

- Chez les patientes dont le système immunitaire est affaibli (comme celles souffrant de maladies auto-immunes, de diabète, ou traitées par chimiothérapie ou radiothérapie), l'incision peut ne pas cicatriser normalement.
- Une pression interne excessive au niveau de la poche de l'implant ou du mamelon reconstruit peut entraîner le risque d'une extrusion et d'une ischémie locale.
- Aucune étude n'a été conduite pour évaluer les performances de l'implant chez les patientes enceintes, susceptibles de le devenir ou allaitantes.
- Pour les patientes ayant subi une radiothérapie dans la même région du sein/du thorax, une période d'attente d'au moins un an après leur dernier traitement avant d'implanter le dispositif doit être envisagée.
- Les tissus au niveau du site d'implantation doivent être suffisamment épais (au moins 1 cm), souples et flexibles avant d'implanter le dispositif.
- Les patientes doivent attendre au moins 6 mois avant de pouvoir se faire tatouer le mamelon traité. Le moment de la procédure de tatouage, la qualité des instruments de tatouage et la technique de tatouage peuvent affecter la projection du mamelon.
- Les patientes traitées avec FixNip NRI ne peuvent pas subir de mammographie au cours des 2 mois suivant l'implantation.
- La suture de l'implant dans la zone de la structure du mamelon peut entraîner une altération de l'irrigation sanguine, une ischémie des tissus, une nécrose et/ou une exposition de l'implant.
- N'utilisez que les orifices prévus à cet effet à la base de l'implant.
- Le tabagisme peut interférer avec le processus de cicatrisation des tissus.
- L'implantation du FixNip NRI peut empêcher l'allaitement.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Certaines complications peuvent survenir lors d'une reconstruction du mamelon incluant, mais sans s'y limiter :

- réaction allergique,
- extrusion/exposition de l'implant,
- engourdissement,
- ischémie des tissus,
- décoloration cutanée,
- hémorragie,
- déchirure cutanée,
- pliure de l'implant,
- inflammation,
- sérome,
- paresthésie,
- nécrose localisée,
- induration,
- augmentation insuffisante ou excessive,
- contracture capsulaire,
- Inconfort / sensation non naturelle,
- migration de l'implant,
- hématome,
- infection,
- épidermolyse,
- exposition de l'implant,
- escarres,
- inversion de l'implant (retournement),
- douleur.

MODE D'EMPLOI

1. Déterminer l'épaisseur locale des tissus et vérifier leur adéquation à l'aide d'un test par pincement.
2. Repérer l'emplacement futur exact de l'implant à l'aide d'un stylo à encre à pointe ronde
3. Préparer la patiente et le site chirurgical de manière aseptique.
4. Retirer de manière aseptique l'implant de sa poche et le placer dans le champ stérile. Mettre l'implant au rebut si la stérilité a été compromise.

trous de suture désignés

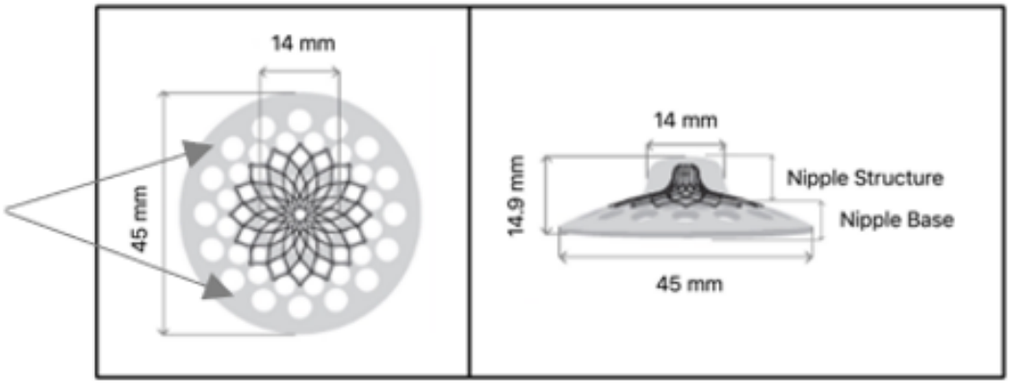


Figure 2 : Dimensions du FixNip NRI

PROCEDURE DE RECONSTRUCTION DU MAMELON

1. Réaliser une incision de 15-25 mm à quelques millimètres du bord du complexe aréolo-mamelonnaire (CAM) reconstruit prévu.
2. FixNip NRI doit être placé à 3-6 mm de l'incision.
3. Déplier un lambeau de 5 mm de profondeur dans le plan sous-cutané.
4. Réaliser une hémostase minutieuse dans la poche.
5. Plier FixNip NRI comme indiqué sur la figure 3.
6. Insérer FixNip NRI.
   Mettre l'implant en place. S'assurer que l'implant est plat et que la poche disséquée ne présente aucun pli.
   REMARQUE :La poche de l'implant doit être dépliée de manière à permettre une correspondance exacte entre la taille de l'implant et celle de la poche.
   REMARQUE : Pour éviter la migration/déplacement de l'implant, il est possible de le suturer au tissu mammaire adjacent.
   La suture ne peut se faire que par les trous prévus à cet effet, situés sur l'anneau extérieur de l'implant (voir figure 2).
   REMARQUE : La reconstruction mammaire par tissu autologue doit être bien cicatrisée avant la pose de FixNip NRI afin de s'assurer que le tissu est bien vascularisé et qu'il présente un bon drainage lymphatique
7. Après renforcement, fermer la ligne d'incision par couches à la manière habituelle.
   REMARQUE :il est conseillé de recouvrir le mamelon reconstruit à l'aide d'un pansement doux et non adhérent.

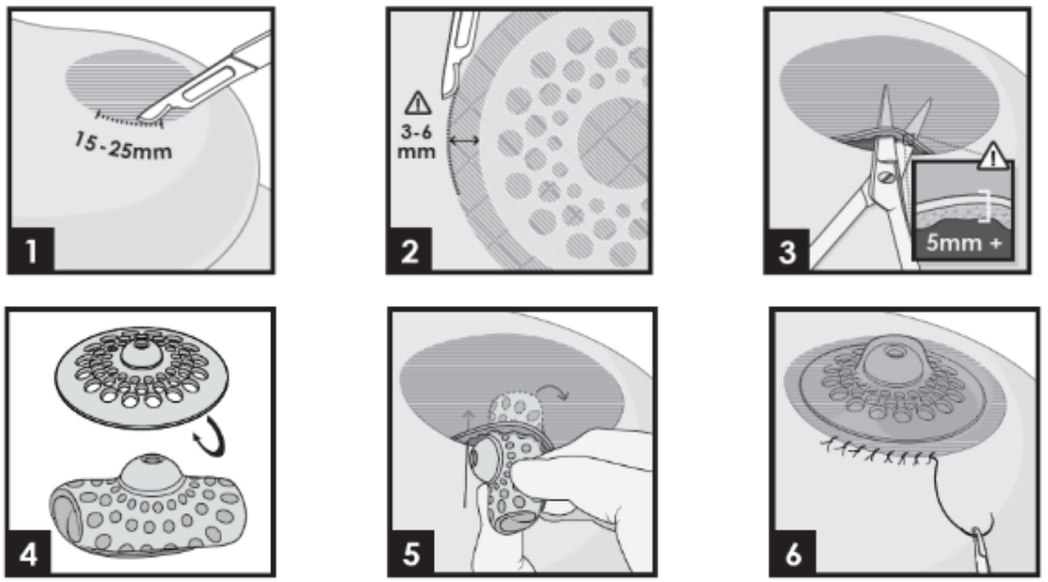


Figure 3 : Procédure de mise en œuvre du dispositif

SOINS POSTOPÉRATOIRES

1. Des soins locaux basiques doivent être appliqués au site chirurgical immédiatement après l'opération.
2. En fonction de l'aspect de la cicatrisation tissulaire, les sutures du site d'incision doivent être retirées après environ 7 à 10 jours, en fonction de l'aspect de la cicatrisation tissulaire.
3. Une fois l'incision cicatrisée, la peau peut être tatouée de manière à imiter la couleur de la peau au niveau du complexe aréolo-mamelonnaire.Les patientes doivent attendre au moins 6 mois avant de se faire tatouer.

CONSERVATION ET EXPIRATION

- FixNip NRI doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.
- La date d'expiration est indiquée sur l'emballage de l'implant.

MISE AU REBUT

La mise au rebut doit être effectuée dans le respect de l'environnement, conformément aux réglementations locales.

Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être éliminés dans des conteneurs appropriés répondant à des exigences techniques spécifiques.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN IRM 

Le FixNip NRI est compatible IRM (MR conditional). Une patiente équipée de cet implant peut passer un examen d'IRM en toute sécurité pourvu que les dispositions ci-dessous soient réunies. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

IRM 1,5 et 3 Teslas

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla seulement.
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système d'IRM, en moyenne pour le corps entier de 2 W/kg pour un examen de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode de fonctionnement normal.
- La présence d'autres implants ou l'état de santé de la patiente peuvent nécessiter un abaissement des limites de l'IRM.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le FixNip NRI devrait générer une augmentation de la température maximale de 1,5°C après 15 minutes de balayage en continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend à environ 5 mm de l'implant lorsqu'il est capturé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM 3 Tesla.

IRM 7 Tesla

- Champ magnétique statique de 7 Tesla seulement
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 5000 gauss/cm (50 T/m)

REMARQUE IMPORTANTE : Le modèle actuel du système IRM 7 Tesla (MAGNETOM, Terra, Siemens Healthineers) approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) est équipé d'une antenne d'émission/réception RF zone de la tête et d'une antenne d'émission/réception RF zone genou. Il ne dispose pas d'antenne d'émission/réception RF zone corps. Le FixNip NRI n'est pas implanté dans les régions anatomiques de la tête ou du genou.

Ainsi, les examens d'IRM réalisés sur ce produit se limitent donc à une évaluation des interactions et artéfacts dans le champ magnétique uniquement. Lorsqu'un modèle équipé d'une antenne d'émission/réception RF corps sera commercialisé pour cet usage, il sera nécessaire de réaliser d'autres examens d'IRM afin d'évaluer l'impact de l'échauffement généré par le scanner IRM sur cet implant.

ISO SYMBOLS

	Warning/Caution Avertissement/Mise en garde
	Sterilized Using EtO Stérilisé à l'EtO
	Serial Number Numéro de série
	LOT Number Numéro de lot
	Catalogue Number Numéro de référence
	Manufacturer Fabricant
	Date of Manufacture Date de fabrication
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi
	Use By (date) Date limite d'utilisation
	Temperature Limitation/Storage Conditions Limite de température/Conditions de stockage
	Do Not Reuse Ne pas réutiliser
	Do Not Use if package is damaged or opened Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert

	Do Not Re sterilize Ne pas restériliser
	Keep in cool dry location Conserver dans un endroit sec et frais
	MR conditional est compatible IRM
	Importer Importateur
	Single sterile barrier system Système de barrière stérile unique
	Medical device Dispositif médical



FixNip Ltd.
13 Bareket Industrial Park St.
Caesarea, 3079544
Israel
Tel : +972-48675090

FixNip™ Ltd. All Rights Reserved 2026
MRK003_0013 Rev. 01