Notice d’information destinée aux patients FixNip NRI Implant de reconstruction du mamelon

Chère patiente, cher patient,

Votre chirurgien vous remet cette notice d’information, car vous avez manifesté un intérêt pour la reconstruction du mamelon.

Comme pour toute intervention chirurgicale, la reconstruction du mamelon au moyen d’un implant peut entraîner des complications potentielles, en fonction de l’état de santé de chaque patient, des médicaments pris, de la technique chirurgicale utilisée et des soins postopératoires. Les risques généraux, notamment ceux liés à l’anesthésie, aux médicaments et aux infections, sont communs à toute intervention chirurgicale.

Il existe des alternatives à la reconstruction du mamelon qui ne nécessitent pas l’utilisation d’implants. Avant que vous ne preniez votre décision, votre chirurgien doit vous informer pleinement et de manière exhaustive des différentes interventions disponibles.

Vous devez recevoir des documents d’information, prendre le temps de les lire et d’y réfléchir, en discuter avec votre chirurgien et lui poser toutes les questions nécessaires afin de vous assurer que vous avez bien compris l’ensemble des risques et des bénéfices de chaque intervention. Si vous n’êtes pas convaincu(e), ne vous sentez pas obligé(e) de subir une intervention.

Chez FixNip Ltd., nous estimons qu’il est essentiel de fournir aux patients des informations complètes relatives à la sécurité. Votre décision doit être personnelle et éclairée. Veuillez lire attentivement cette notice.

Au moment de prendre votre décision définitive, prenez en considération les risques et les bénéfices de la chirurgie mammaire avec implant, ainsi que le profil bénéfice-risque propre aux implants. Votre décision expresse et sans réserve en faveur d’une reconstruction du mamelon au moyen d’un implant FixNip NRI doit être consignée dans les formulaires de consentement éclairé appropriés, qui vous seront remis à l’avance par l’équipe chirurgicale.

Si vous optez pour une reconstruction du mamelon au moyen d’un implant FixNip NRI, votre chirurgien vous remettra, après l’intervention, une carte d’implant contenant les informations permettant d’identifier votre implant ainsi que nos coordonnées, afin que vous puissiez nous contacter pour toute question ou pour signaler un problème. Veuillez conserver précieusement cette carte et la garder toujours avec vous.

Après la reconstruction chirurgicale du mamelon, il est important de suivre les recommandations de votre chirurgien et de vous soumettre à des contrôles réguliers. En cas de gonflement, de modification de l’aspect esthétique, de douleur ou de toute autre préoccupation, contactez immédiatement votre chirurgien.

Nous vous souhaitons le meilleur pour cette étape de votre parcours, quelle que soit votre décision.

L’équipe de FixNip Ltd.

Présentation du dispositif

Nom du dispositif : FixNip NRI

Utilisation prévue : FixNip NRI est destiné à la reconstruction du mamelon chez les patients ayant subi une mastectomie avec ablation du mamelon ou du complexe aréolo-mamelonnaire (CAM).

L'implant ne doit être posé que par un médecin formé à cette technique et familiarisé avec les procédures de reconstruction du mamelon.

Quelle est la population de patients visée ?

FixNip NRI est destiné aux patients ayant subi une mastectomie avec ablation du mamelon ou du complexe aréolo-mamelonnaire (CAM) et souhaitant bénéficier d'une reconstruction du mamelon.

Votre chirurgien évaluera vos antécédents médicaux, l'état des tissus au niveau du site d'implantation prévu et les autres facteurs pertinents afin de déterminer si l'implant FixNip NRI vous convient.

À propos du dispositif

FixNip NRI, l'implant de reconstruction du mamelon, est un implant sous-cutané en silicone, conçu pour être implanté dans le but de reconstruire le mamelon. Il contient une armature en nitinol (un alliage de nickel et de titane) « en forme de fleur », intégrée dans du silicone de qualité médicale (figure 1).

FixNip NRI est destiné à être implanté dans le tissu sous-cutané, c'est-à-dire la couche de tissu située juste sous la peau.

FixNip NRI est fourni stérile et est destiné à un usage unique.



Figure 1: FixNip NRI – Implant de reconstruction du mamelon

De quels matériaux notre implant est-il constitué ?

L'implant FixNip NRI est constitué des matériaux suivants :

- **Nitinol :** un alliage de nickel et de titane couramment utilisé dans les dispositifs médicaux.
- **Silicone de qualité médicale** : un type de silicone largement utilisé dans les implants médicaux destinés à rester dans le corps.

Informations importantes concernant les matériaux de l'implant

FixNip NRI contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane, ainsi que du silicone de qualité médicale.

L'implant peut également contenir des traces résiduelles de composés du chrome, susceptibles de provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles.

Informez votre chirurgien de toute allergie ou sensibilité connue aux matériaux constituant l'implant.

Informations réglementaires

Le dispositif porte le marquage CE pour le marché européen et est autorisé par Santé Canada pour l'utilisation prévue approuvée.

Le statut réglementaire applicable et les indications approuvées peuvent varier d'un pays à l'autre.

Contre-indications

Vous ne devez **pas recevoir l'implant FixNip NRI** si l'une des situations suivantes vous concerne :

- Vous présentez une allergie ou une hypersensibilité connue au nickel ou au titane.
- Vous êtes actuellement enceinte ou vous allaitez.
- L'épaisseur du tissu du sein traité, au niveau de la région du mamelon, est inférieure à 1,0 cm (10 mm).
- Vous présentez une infection active, quelle que soit sa localisation dans votre corps.

Informez votre chirurgien de vos antécédents médicaux, de vos allergies connues, des médicaments que vous prenez actuellement et de toute affection susceptible d'affecter la cicatrisation.

Votre chirurgien déterminera si l'implant FixNip NRI vous convient.

Remarque : FixNip NRI est contre-indiqué chez les patientes enceintes ou qui allaitent. Aucune étude n'a été menée pour évaluer les performances de l'implant chez les patientes enceintes, susceptibles de le devenir ou qui allaitent. L'allaitement peut ne pas être possible après l'implantation de FixNip NRI.

Mises en garde et précautions

- **Allergies et hypersensibilités :** informez votre chirurgien de toute allergie ou hypersensibilité connue, notamment au nickel, au titane, au chrome, au silicone ou à tout autre matériau constituant l'implant.
- **État et épaisseur des tissus :** une épaisseur tissulaire d'au moins 1,0 cm (10 mm) doit être présente au niveau du site d'implantation prévu. Les tissus doivent être sains, bien vascularisés, souples et suffisamment flexibles. Votre chirurgien évaluera leur épaisseur et leur état avant l'implantation.
- **Radiothérapie antérieure :** si vous avez reçu une radiothérapie au niveau du même sein ou de la même région thoracique, votre chirurgien devra envisager d'attendre au moins un an après la fin de votre dernière séance de radiothérapie avant d'implanter le dispositif. La radiothérapie peut affecter la cicatrisation des tissus.
- **Affections médicales affectant la cicatrisation :** les patients dont le système immunitaire est affaibli, notamment en raison d'une maladie auto-immune ou d'un diabète, ou qui suivent une chimiothérapie ou une radiothérapie, peuvent présenter une cicatrisation altérée.

  Informez votre chirurgien de toute affection pertinente ou de tout traitement en cours.

- **Tabagisme :** le tabagisme peut nuire à la cicatrisation des tissus et augmenter le risque de complications postopératoires. Discutez avec votre chirurgien des moyens d'arrêter de fumer avant l'intervention.
- **Implants mammaires ou matériaux de soutien préexistants :** en raison du nombre limité de données cliniques, la sécurité et les performances de FixNip NRI lorsqu'il est utilisé en association avec différents types d'implants mammaires ou des matériaux de soutien, tels que les treillis chirurgicaux, n'ont pas été évaluées de manière approfondie.

  Informez votre chirurgien si vous avez déjà des implants mammaires ou d'autres matériaux implantés.

- **Tatouage :** vous devez attendre au moins six mois après l'implantation de FixNip NRI avant de faire tatouer le mamelon reconstruit. Le moment de la réalisation du tatouage, la qualité du matériel utilisé et la technique de tatouage peuvent affecter la projection du mamelon.
- **Mammographie :** aucune mammographie ne doit être réalisée dans les deux mois suivant l'implantation de FixNip NRI.

  Informez votre professionnel de santé de la présence d'un implant FixNip NRI avant tout examen d'imagerie mammaire.

- **Grossesse et allaitement :** FixNip NRI est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous tombez enceinte après l'implantation ou si vous envisagez d'allaiter, consultez votre professionnel de santé.

Risques et complications possibles

Complications

Comme toute intervention chirurgicale, la reconstruction du mamelon avec FixNip NRI peut être associée à des complications.

Les complications potentielles peuvent être liées à l'intervention chirurgicale, à l'implant ou à des facteurs propres au patient.

Les complications suivantes peuvent survenir pendant ou après la reconstruction du mamelon. Cette liste n'est pas exhaustive ; la nature et la gravité des complications peuvent varier d'un patient à l'autre.

Discutez avec votre chirurgien des risques et des bénéfices potentiels de l'intervention avant de prendre votre décision.

Complications potentielles

Les complications possibles associées à l'intervention ou au dispositif peuvent notamment comprendre :

- **Réaction allergique aux matériaux de l'implant :** vous pouvez présenter une réaction allergique aux matériaux utilisés dans l'implant, pouvant provoquer des démangeaisons, un gonflement ou une rougeur. Veuillez informer votre professionnel de santé de toute allergie connue.
- **Inflammation :** une rougeur, une sensation de chaleur et un gonflement autour de la zone de l'implant peuvent survenir au cours du processus de cicatrisation. Ces manifestations peuvent être temporaires, mais doivent être surveillées par votre professionnel de santé.
- **Migration ou déplacement de l'implant :** l'implant peut se déplacer par rapport à sa position initiale, ce qui peut modifier son aspect et nécessiter une correction.
- **Extrusion ou exposition de l'implant :** l'implant peut traverser la peau ou devenir visible. Son retrait ou d'autres interventions correctives peuvent alors être nécessaires.
- **Sérome (accumulation de liquide) :** du liquide peut s'accumuler autour de l'implant et provoquer un gonflement. Cette accumulation peut se résorber spontanément ou nécessiter un drainage par un professionnel de santé.
- **Hématome (accumulation de sang) :** du sang peut s'accumuler à proximité de l'implant, entraînant un gonflement ou une douleur. Une prise en charge médicale peut être nécessaire.
- **Engourdissement :** vous pouvez présenter une perte temporaire ou permanente de la sensibilité autour de la zone de l'implant.
- **Paresthésie (sensations de picotement ou de fourmillement) :** des sensations de picotement ou de fourmillement peuvent survenir en raison d'une légère irritation nerveuse. Elles peuvent s'atténuer avec le temps, mais persister dans certains cas.
- **Infection :** une infection au niveau du site d'implantation peut provoquer un gonflement, une rougeur et de la fièvre. Elle peut nécessiter un traitement antibiotique et éventuellement le retrait de l'implant.

- **Ischémie tissulaire :** une diminution de l'apport sanguin aux tissus entourant l'implant peut provoquer une douleur ou ralentir la cicatrisation. Votre professionnel de santé surveillera votre rétablissement afin de prendre les mesures nécessaires.
- **Nécrose localisée (lésion ou mort des tissus) :** les tissus autour de l'implant peuvent perdre leur apport sanguin et se nécroser. Le retrait des tissus atteints et un temps de cicatrisation prolongé peuvent être nécessaires.
- **Épidermolyse (fragilité ou altération de la peau) :** la peau fragile autour de l'implant peut parfois être endommagée. Des soins particuliers peuvent être nécessaires pour assurer une bonne cicatrisation.
- **Modification de la coloration de la peau :** la couleur de la peau autour de l'implant peut changer. Ces modifications peuvent être temporaires, mais peuvent également être permanentes dans certains cas.
- **Induration (durcissement des tissus) :** un durcissement ou un épaississement de la peau ou des tissus autour de l'implant peut survenir et provoquer une gêne.
- **Palpation** (perception au toucher) de l'armature métallique exposée de l'implant.
- **Saignement :** un saignement peut survenir à proximité de l'implant après l'intervention, entraînant un gonflement et une gêne.
- **Lésions cutanées ou ulcérations liées à la pression :** une pression prolongée sur la peau autour de l'implant peut provoquer des lésions, notamment lorsque les tissus sont minces ou fragiles.
- **Rupture ou altération de la peau :** la peau recouvrant l'implant peut se déchirer ou se rompre, ce qui nécessite une prise en charge médicale immédiate.
- **Contracture capsulaire :** du tissu cicatriciel peut se former autour de l'implant, le rendant ferme, déformant son aspect ou provoquant une gêne.
- **Inversion de l'implant (retournement) :** l'implant peut se retourner ou basculer dans les tissus, ce qui peut affecter sa forme ou son aspect et nécessiter un repositionnement.
- **Pliage de l'implant :** l'implant peut se plisser ou se replier, ce qui peut modifier son aspect et la sensation au toucher.
- **Gêne ou sensation inhabituelle :** certains patients peuvent sentir davantage l'implant que d'autres et éprouver une sensation peu naturelle. Cette sensation peut diminuer avec le temps.
- **Douleur :** une douleur autour de la zone de l'implant peut survenir après l'intervention ou en raison de complications telles qu'une inflammation ou une infection.
- **Projection insuffisante ou excessive du mamelon :** la taille ou la forme du mamelon reconstruit peut ne pas correspondre aux attentes. Des ajustements supplémentaires peuvent être nécessaires.

Si vous présentez l'un de ces symptômes ou si vous avez des inquiétudes concernant votre rétablissement, veuillez contacter votre chirurgien.

Informations relatives à la sécurité en IRM – Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

L'implant FixNip NRI est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Cela signifie que vous pouvez passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM), mais uniquement dans des conditions spécifiques.

Avant de passer un examen IRM :

Informez votre médecin et le personnel du service d'IRM que vous portez un implant FixNip NRI.

Présentez votre carte d'implant ainsi que les informations de sécurité relatives à l'IRM ci-dessous au personnel du service d'IRM avant l'examen.

Le personnel du service d'IRM doit vérifier les conditions spécifiées afin de déterminer si l'examen peut être réalisé en toute sécurité. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions.

Conditions de sécurité en IRM

Informations à communiquer au personnel du service d'IRM

IRM à 1,5 tesla et à 3 teslas

Paramètre	Condition de sécurité en IRM
Champ magnétique statique	1,5 ou 3 teslas uniquement
Gradient spatial maximal du champ magnétique	4 000 gauss/cm (40 T/m) ou moins
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur l'ensemble du corps	Inférieur à 2 W/kg
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Durée de balayage	15 minutes par séquence d'impulsions

La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peut nécessiter une réduction des limites IRM applicables.

Dans les conditions spécifiées ci-dessus, l'élévation maximale de température produite par l'implant FixNip NRI devrait être de 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par l'implant s'étendait sur environ 5 mm à partir du dispositif lorsque l'imagerie était réalisée au moyen d'une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système IRM de 3 teslas.

IRM à 7 teslas – Limitations importantes

Les conditions suivantes sont spécifiées pour les examens IRM à 7 teslas :

Paramètre	Condition de sécurité en IRM
Champ magnétique statique	7 teslas uniquement
Gradient spatial maximal du champ magnétique	5 000 gauss/cm (50 T/m)

Les essais IRM à 7 teslas ont été limités à l'évaluation des interactions avec le champ magnétique et des artefacts d'image.

Le système IRM évalué était équipé d'antennes RF d'émission/réception pour la tête et le genou, mais ne disposait pas d'une antenne RF d'émission/réception pour le corps. FixNip NRI n'est pas implanté dans les régions anatomiques de la tête ou du genou.

L'échauffement lié à l'IRM n'a pas été évalué dans le cadre de l'utilisation de l'antenne pour le corps correspondant à l'application concernée.

L'équipe d'IRM doit donc tenir compte de ces limitations avant de réaliser un examen IRM à 7 teslas. Les seules conditions relatives au champ magnétique indiquées ci-dessus ne suffisent pas à établir la sécurité d'un examen IRM du sein porteur de l'implant à 7 teslas.

Rappel important à l'intention des patients

Informez toujours les professionnels de santé que vous portez un implant FixNip NRI avant de passer un examen IRM.

Conservez votre carte d'implant et veillez à ce que l'équipe d'IRM puisse consulter cette notice d'information destinée aux patients avant votre examen.

À quoi s'attendre

- **Consultation préopératoire** : votre chirurgien examinera vos antécédents médicaux et vous expliquera l'intervention.
- **Pose de l'implant** : l'implant est inséré afin de donner au mamelon sa forme et sa projection.
- **Soins postopératoires** : respectez toutes les consignes de soins, notamment les éventuelles restrictions temporaires d'activité.

Remarque : FixNip NRI est conçu pour soutenir la structure du mamelon reconstruit ; toutefois, les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre.

Soins après l'implantation et suivi

Suivez les instructions de votre chirurgien concernant les soins de la plaie et les restrictions d'activité.

Pendant la période initiale de cicatrisation, évitez toute pression directe, friction excessive ou tout traumatisme au niveau du mamelon reconstruit, conformément aux instructions de votre chirurgien.

Votre chirurgien peut vous recommander d'éviter temporairement de dormir sur le ventre, de porter des vêtements serrés ou compressifs sur le site opératoire, de pratiquer des activités sollicitant intensément le haut du corps, de soulever des charges lourdes ou de pratiquer des sports de contact.

La durée de ces restrictions dépendra de l'évolution de votre cicatrisation et des recommandations de votre chirurgien.

Présentez-vous aux rendez-vous de suivi prévus afin que votre chirurgien puisse évaluer la cicatrisation de la plaie et l'état du mamelon reconstruit.

En cas de douleur persistante, de rougeur, de gonflement, d'écoulement, de fièvre, de modification de l'aspect de l'implant ou de tout autre symptôme préoccupant, contactez rapidement votre chirurgien.

Votre carte d'implant

Après l'implantation, vous recevrez une carte d'implant contenant les informations permettant d'identifier votre implant FixNip NRI.

Cette carte fournit des informations importantes concernant votre implant, notamment ses données d'identification et les coordonnées du fabricant.

Conservez votre carte d'implant dans un endroit sûr et facilement accessible, et présentez-la aux professionnels de santé chaque fois que vous recevez des soins médicaux ou que vous passez un examen d'imagerie médicale.

Les informations figurant sur votre carte d'implant peuvent être nécessaires pour identifier votre implant si vous rencontrez un problème lié au dispositif ou si vous avez besoin de soins médicaux supplémentaires.

Si votre carte d'implant est perdue ou endommagée, contactez votre chirurgien ou votre professionnel de santé afin d'obtenir les informations d'identification pertinentes concernant votre implant.

Foire aux questions

Q : L'implant aura-t-il une incidence sur les futurs examens d'imagerie médicale ?

R : FixNip NRI est compatible avec l'IRM sous certaines conditions et peut interférer avec les modalités d'imagerie mammaire, telles que l'échographie et l'IRM. Il pourrait également masquer des signes de récidive d'un cancer du sein ou de rupture d'un implant mammaire. Informez toujours les professionnels de santé que vous portez un implant FixNip NRI avant de passer un examen d'imagerie.

Q : Quelle est la durée de vie prévue de l'implant ?

R : FixNip NRI est conçu pour une implantation à long terme. Toutefois, les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre.

Q : Pourrai-je reprendre mes activités habituelles après ma convalescence ?

R : Une fois la cicatrisation complète, vous devriez pouvoir reprendre vos activités habituelles. Suivez les recommandations de votre professionnel de santé.

Informations relatives au fabricant

Fabricant :

FixNip Ltd. Adresse : 13 Bareket Industrial Park St.

Caesarea, Israel 3079544

Tél : +972-4-8675090

E-mail : info@fixnip.com

Site web : www.fixnip.com

Signalement des événements indésirables

Si vous ressentez une douleur, un gonflement, une rougeur, constatez une modification de l'aspect du mamelon reconstruit ou présentez tout autre symptôme susceptible d'être lié à votre implant FixNip NRI, contactez rapidement votre chirurgien ou votre professionnel de santé.

Si vous rencontrez un problème médical grave ou avez besoin de soins médicaux urgents, consultez immédiatement un service médical.

Vous pouvez également signaler au fabricant tout problème suspecté lié au dispositif en utilisant les coordonnées figurant dans cette notice ou sur votre carte d'implant.

Pour les patients résidant dans l'Union européenne :

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel vous résidez.

Pour les patients résidant au Canada :

Les problèmes suspectés liés à un dispositif médical peuvent également être signalés à Health Canada par l'intermédiaire de son système de déclaration des problèmes liés aux dispositifs médicaux.