

## CONSENTEMENT ECLAIRE INFORMATIONS

*A l'attention de la patiente*

**Vous souhaitez subir une augmentation/reconstruction mammaire ? Cette opération n'est pas anodine**

**Lisez bien les informations ci-dessous, elles sont à votre attention. Elles sont destinées à vous informer sur la chirurgie d'augmentation/ de reconstruction mammaire avec des implants en silicone, ses risques, ses contraintes et les traitements alternatifs.**

**Assurez-vous d'avoir bien compris les informations données ; pour cela n'hésitez pas à prendre votre temps pour la lecture et la compréhension du document. Votre chirurgien est là pour répondre à toutes vos questions.**

**Merci de parapher toutes les pages du document puis de signer le formulaire de consentement, le cas échéant, à la fin du document.**

### 1. Généralités

Un implant mammaire est un dispositif médical implantable à long terme destiné à augmenter le volume d'un sein pour des raisons esthétiques ou reconstructrices.

Les implants mammaires de la gamme Monobloc® – Silicone SoftOne® sont composés d'une enveloppe en élastomère de silicone remplie d'un produit de remplissage : un gel de silicone. Ils se différencient par :

- L'état de surface : lisse(L), micro-texturé (MT), texturé (T)
- La forme : ronde ou anatomique,
- Les tailles et les volumes de remplissage.

### 2. Identification du fabricant

LABORATOIRES ARION  
694 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT  
PARC HAUTE TECHNOLOGIE  
06250 MOUGINS – SOPHIA ANTIPOLIS FRANCE  
TEL: 00.33.(0).4 92 92 39 40  
FAX: 00.33.(0).4.92.92.84.04  
[www.laboratoires-arion.fr](http://www.laboratoires-arion.fr)

### 3. Informations sur les implants mammaires Monobloc® Silicone SoftOne®

Les implants mammaires de la gamme Monobloc® – Silicone SoftOne® sont des dispositifs médicaux, implantables à long terme. Ils sont composés d'une enveloppe en élastomère de silicone préremplie de gel de silicone cohésif et visco-élastique.

Les implants mammaires Monobloc® – Silicone SoftOne® sont fabriqués à partir de matériaux de grade médical, biocompatibles et adaptés pour une implantation à long terme.

La viscoélasticité du gel utilisé permet aux implants d'être proches de la consistance de la glande mammaire.

Les implants sont fabriqués en Monobloc c'est-à-dire qu'ils sont constitués d'une enveloppe unique d'égale épaisseur en tout point, sans collage afin d'améliorer leur capacité de résistance à la rupture.

Les implants mammaires Monobloc® – Silicone SoftOne® sont vendus stériles et sont à usage unique.

### 4. Indications d'utilisation

#### **Usages revendiqués/indications**

Les dispositifs Monobloc® – Silicone SoftOne® sont des implants chirurgicaux conçus pour les augmentations et les reconstructions mammaires pour les femmes de 18 ans minimum sauf avis médical.

Les indications sont les suivantes :

Augmentation mammaire à visée esthétique : augmentation du volume par insertion d'un implant.

Reconstruction mammaire : reconstruction du sein suite à ablation de la totalité ou d'une partie de la glande mammaire lésée.

- Reconstruction mammaire due à des traitements contre le cancer autre que la mastectomie.
- Nouvelle intervention à cause de complications ou autres résultats indésirables à la suite d'une intervention chirurgicale précédente, ayant trait à une mastectomie ou à la suite de traitements contre le cancer.
- Post trauma défini comme l'ablation totale ou partielle d'un (des) sein(s) par acte chirurgical (pour quelque raison que ce soit) ou résultant de la lésion elle-même.

#### **Performance attendue**

Les implants mammaires sont des implants chirurgicaux non actifs et les exigences spécifiées dans l'ISO 14630 : Article 4 s'appliquent. De fait, les performances prévues des implants Monobloc® - Silicone SoftOne® correspondent à des performances cliniques et à des spécifications pré-cliniques.

Les performances cliniques regroupent :

- Le bénéfice esthétique et psychologique de la patiente
- La durée de vie prévue à 10 ans

Les spécifications pré-cliniques sont définies par les caractéristiques fonctionnelles portant sur les matériaux et composants ; sur l'enveloppe et sur l'implant.

## **Bénéfices escomptés**

Les implants mammaires Monobloc® remplissent des conditions de sécurité optimale.

Ils reproduisent le galbe du sein naturel aussi bien dans le cadre de la chirurgie réparatrice que de l'esthétique. Dénués de toute toxicité, ils représentent une solution esthétique correspondant à l'image de la féminité permettant de se réconcilier avec l'image de soi.

## **Durée de vie du dispositif**

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée, les implants sont susceptibles de nécessiter un retrait ou un remplacement ce qui peut impliquer une nouvelle intervention chirurgicale.

Dans des conditions normales d'utilisation, la durée de vie attendue est de 10 ans.

La durée de vie dépend de certains facteurs incluant la méthode d'implantation, l'anatomie et l'état de santé de la patiente, son comportement et ses activités telles que par exemple les sports violents, ou la compression causée par un massage violent ainsi que les influences mécaniques extérieures prévisibles et imprévisibles (traumatisme violent, ceinture de sécurité).

## **Contre-indications**

Il existe des contre-indications pour la pose d'implants mammaires. Vérifiez avec votre chirurgien que vous n'en présentez aucune.

## **5. Informations sur l'intervention**

### **Techniques chirurgicales :**

Le chirurgien, au cours de l'intervention chirurgicale utilise au choix l'une des 3 voies d'abord (zone de la cicatrice) suivantes :

- La voie aréolaire (autour du mamelon)
- La voie axillaire (dans les aisselles)
- La voie sous mammaire (dans le pli inférieur du sein)

Il positionne l'implant selon deux choix :

- En pré pectoral (entre la glande mammaire et le muscle grand pectoral)
- En rétro pectoral (derrière la glande mammaire et derrière le muscle grand pectoral)

### **Les limites :**

Une investigation sérieuse de l'état de santé de la patiente doit être établie avant toute intervention pour évaluer les risques opératoires.

Vous devez choisir la forme et le volume de votre/vos implant(s) avec le praticien selon vos besoins et vos attentes. **Les attentes doivent être réalistes.**

Un équilibre psychologique est nécessaire avant toute intervention.

### **Déroulement de l'intervention :**

L'intervention se fait en milieu hospitalier ou en clinique, le plus souvent sous anesthésie générale. Un bilan anesthésique doit être effectué.

### **Suivi post opératoire :**

Un suivi post opératoire est nécessaire. Il est effectué par le praticien et doit être scrupuleusement suivi par la patiente.

Ultérieurement, la présence des implants ne soustrait pas à la surveillance médicale habituelle (suivi gynécologique et dépistage du cancer du sein), même si elle ne nécessite pas de faire réaliser des examens en plus de ceux liés à cette surveillance.

Il est pour autant indispensable de spécifier aux différents médecins intervenant que vous êtes porteuse d'implants mammaires. Une consultation de surveillance, spécifique aux implants, auprès de votre chirurgien plasticien est conseillée tous les deux à trois ans.

### **Condition particulière après cancer :**

Après cancer du sein, une extension tissulaire avec « expandeur » est parfois nécessaire avant la pose d'implants mammaires.

### **Considérations esthétiques :**

La satisfaction des résultats dépend des attentes de chacun. Ces attentes sont à évaluer au préalable avant toute intervention.

L'obtention d'un effet naturel est recherchée (symétrie des implants mammaires, cicatrice non visible).

### **Retrait et remplacement :**

Il est à noter que les implants ne sont pas garantis à vie. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de se soumettre à une ré intervention chirurgicale pouvant aller jusqu'au retrait et remplacement de l'implant.

## **6. Informations sur les effets**

L'implantation mammaire est une intervention non-urgente et vous devez avoir conscience qu'un certain nombre de risques et d'effets indésirables peuvent survenir :

### **Complications locales :**

- *Contracture capsulaire* : La réaction naturelle de l'organisme à la présence d'un corps étranger consiste à entourer celui-ci d'une mince membrane appelée « capsule » afin de l'empêcher de se déplacer. Cette capsule se forme instantanément et de façon indétectable, elle se produit chez toutes les patientes. Dans certains cas, pour des raisons qui ne sont pas encore complètement élucidées, cette capsule peut se resserrer autour de l'un des implants ou des deux. C'est ce que l'on appelle la rétraction de la capsule ou « coque fibreuse », elle peut se produire à des degrés variables (stades de Baker). Bien que certaines femmes puissent considérer une certaine fermeté des seins comme désirable, une rétraction gênante peut survenir à n'importe quel moment, entre quelques semaines après l'intervention initiale jusqu'à plusieurs années après. On ne dispose d'aucun moyen pour prédire la réaction de l'organisme. Il existe un certain nombre de techniques que les chirurgiens emploient pour éviter ou pour corriger ce problème, notamment la réparation chirurgicale. Cependant, aucune de ces techniques ne connaît un succès constant.

- *Rupture visible ou silencieuse* : La rupture peut se manifester par des signes cliniques (diminution du volume du sein, masse palpable) mais peut être aussi asymptomatique et, donc, une surveillance radiologique est nécessaire. Bien que les nouveaux gels de silicone soient cohésifs, une migration du gel dans le corps est possible.
- *Transsudation du gel* : D'infimes quantités de silicone peuvent transpirer par l'enveloppe de l'implant et se répandre dans les tissus environnants.
- *Apparition de plis ou de rides* : Il est possible que la surface de l'implant se plisse. Ce phénomène pourra occasionnellement se remarquer sur la surface de la peau, en fonction de la position de l'implant
- *Réactions de sensibilisation aux matériaux implantés* : Dans de rares cas une réponse immunologique inadaptée (allergie, irritation, rougeur, choc anaphylactique ...) peut se produire vis-à-vis du silicone, des sutures, des bandes ou des produits injectés.
- *Infections* : Une infection peut se produire à la suite de l'opération. Elle peut survenir directement après l'opération ou plus tardivement. Dans de rare cas, il pourra être nécessaire de retirer l'implant pour traiter correctement l'infection. Dans des cas exceptionnels, des infections potentiellement mortelles comme le syndrome de choc toxique ont été observées.
- *Calcifications des tissus environnants* : Dans de rares cas, des dépôts de calcaire peuvent se former autour de l'implant, rendant le sein dur et douloureux. Ces dépôts peuvent fragiliser les implants
- *Inflammations* : l'inflammation est une réaction de défense immunitaire du corps à un corps étranger. Elle se manifeste par une rougeur, un gonflement, une sensation de chaleur et/ou de douleur. L'inflammation immédiate après l'opération est liée à l'acte chirurgical.
- *Siliconomes/granulomes* : les siliconomes sont la résultante d'une inflammation contre le gel de silicone qui aurait diffusé à travers l'enveloppe de l'implant. Ce sont des petites capsules fibreuses qui se forment autour du silicone.
- *Cicatrisation hypertrophique* : Il s'agit d'un trouble de la cicatrisation se caractérisant par un relief/une surépaisseur au niveau du site d'incision. Le résultat est inesthétique et peut dans certains cas nécessiter une révision chirurgicale.
- *Cicatrisation tardive* : un retard de cicatrisation est possible pour certaines régions de la peau du sein et/ou du mamelon. Ce retard peut nécessiter un changement de pansements plus fréquents voire une reprise chirurgicale.
- *Hématomes* : cela correspond à une accumulation de sang dans les tissus qui survient après un traumatisme, ici l'acte chirurgical.
- *Œdèmes* : gonflement dû à une accumulation de liquide consécutive à un traumatisme ici l'acte chirurgical.
- *Accumulation de liquide séreux sans infection* : il s'agit de l'accumulation de liquide séreux dans la région de l'implantation, consécutive au traumatisme de l'implantation. Un drainage (ou une ponction) peut être requis.
- *Lymphorrhée* : il s'agit de l'écoulement de lymphes en dehors des vaisseaux lymphatiques consécutif à un traumatisme, ici l'acte chirurgical.
- *Nécrose des tissus adjacents* : dégâts tissulaires suite à une réaction tissulaire locale anormale dans le cas par exemple d'une infection ou un traitement des tissus par radiothérapie avant la pose de l'implant... Une nécrose peut survenir aussi lorsque l'implant est trop gros ou les tissus insuffisants.
- *Rotation de l'implant (spécifique aux anatomiques)* : Bien que rare en pratique, le pivotement d'un implant « anatomique » reste théoriquement possible et peut affecter le résultat esthétique
- *Migration/extrusion de l'implant* : Dans des cas exceptionnels, il peut arriver que l'implant se fraye un chemin parmi les tissus et finisse par apparaître à la surface de la peau. Ces phénomènes ne se produisent que lorsque les tissus étaient déjà abîmés ou se sont abîmés sous la pression due à une ischémie (c'est à dire une déficience de la circulation sanguine) provoquée par un implant dont la taille est excessive ou par un implant déplacé.
- *Implant perceptible au toucher* : Plusieurs causes existent : mauvais placement, capsule dure et épaisse, taille inadaptée, déplacement de l'implant, ...

#### **Complications plus générales :**

- *Lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC)* : Sur la base des informations de sécurité européennes et issues de la FDA et de la littérature scientifique, une association possible a été identifiée entre les implants mammaires et le développement rare du lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non-hodgkinien. Les femmes ayant des implants mammaires peuvent avoir un risque très faible mais plus élevé de développer un LAGC dans une zone adjacente à l'implant. Cette entité spécifique est intégrée à la classification OMS 2016, sous la terminologie « LAGC-AIM ».
- *Réactions secondaires à l'anesthésie générale* : l'anesthésie générale comporte des risques, il y a une possibilité de complications, de blessure et même de mort.
- *Réactions cardio-vasculaires* : thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus : ce sont des risques inhérents à toute intervention chirurgicale même chez les patients sans symptômes. Une hospitalisation pourra être nécessaire.

- *Lésions des nerfs ou des vaisseaux sanguins* : Ces lésions peuvent survenir au cours de l'opération.
- *Réactions immunologiques* : Il n'existe à ce jour aucune preuve de corrélation entre apparition de maladies auto-immunes et le port d'implants mammaires.
- *Réactions neurologiques* : Certaines femmes porteuses d'implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques. Il n'existe cependant à ce jour aucune preuve allant dans ce sens.
- *Troubles psychologiques* : La patiente effectuera un choix pour la forme et le volume de ses implants avec le praticien selon ses besoins et ses attentes. Les attentes doivent être réalistes. Attention, changer sa silhouette c'est aussi, parfois, changer l'image que l'on a de soi.
- *Risque inconnu* : Des risques inconnus à ce jour peuvent être associés aux implants mammaires en silicone.

#### **Effets indésirables :**

- *Douleur* : Vous allez ressentir des douleurs après l'opération. Ces douleurs s'estompent normalement dans les 15-20 jours suivant l'opération. Si les douleurs persistent n'hésitez pas à prendre contact avec votre chirurgien.
- *Insuffisance des résultats esthétiques* (asymétrie, ptose, déplacement, cicatrisation hypertrophique) : Il n'y a pas de garantie sur les résultats qui peuvent être obtenus. Vous pouvez être déçue par les résultats de votre opération et il sera alors nécessaire de réintervenir.
- *Modification de la sensibilité des mamelons et des seins* : Les sensations éprouvées peuvent être influencées par l'implant. Ces sensations pourront avoir une intensité variable et un caractère temporaire ou permanent.

#### **7. Précautions à prendre**

Certaines précautions doivent être prises en particulier lors de la pratique de sports violents, tout traumatisme au niveau du thorax peut avoir des conséquences sur l'intégrité de l'implant, de même une forte compression causée par exemple par un massage violent ou une ceinture de sécurité peut avoir des conséquences sur l'implant et sa position, vous devez consulter votre chirurgien en cas de traumatisme afin de vérifier l'intégrité de l'implant.

Toute contrainte ou lésion anormales infligées au sein peut entraîner une rupture de l'implant.

Information de la patiente sur le suivi-médical : Vous devez vous soumettre aux contrôles et visites prescrits par votre chirurgien. Votre chirurgien assure le contrôle et veille au bon fonctionnement post-opératoire.

Vous devez :

- Consulter un chirurgien pour le suivi médical
- Consulter un médecin ou un pharmacien avant l'application de médicaments topiques (comme les stéroïdes) au niveau des seins,
- Consulter un médecin pour effectuer le suivi normal afin de détecter un éventuel cancer du sein,
- Informer un médecin ou un chirurgien de la présence d'un implant si une intervention chirurgicale sur les seins est prévue,
- Informer le radiologue en cas de mammographie afin qu'il adapte la compression mammographique,
- Consulter un médecin si vous suspectez une complication, notamment en cas de traumatisme ou de compression causé, par exemple, par un massage violent des seins, une activité sportive ou l'utilisation de ceintures de sécurité,

#### Information de la patiente sur l'incidence de l'implant sur les techniques de diagnostic telles que la mammographie :

Les implants mammaires en gel de silicone ne sont pas radio-transparents. L'implant nuit dans certains cas au dépistage du cancer du sein pendant la mammographie. Avertissez votre radiologue de la présence des implants. Ce dernier devrait également être familiarisé à l'usage des techniques spéciales d'imagerie et de diagnostic adaptées aux patientes portant des implants mammaires afin d'éviter une compression trop importante de l'implant et sa rupture éventuelle.

#### Information de la patiente sur l'incidence possibles de l'implant sur l'auto examen des seins :

La mammographie de dépistage courante est plus difficile à effectuer lorsque vous portez des implants mammaires. Vous devez continuer à vous examiner les seins chaque mois pour dépister les lésions perceptibles. Cependant, cette procédure risque d'être plus difficile à exécuter. Il convient que votre chirurgien vous explique comment faire la distinction entre l'implant et le tissu mammaire afin d'optimiser l'efficacité des auto-examens.

#### Information de la patiente sur l'incidence possible de l'implant sur l'allaitement :

Après la mise en place de prothèses mammaires, l'allaitement n'est pas considéré comme dangereux. Certaines études suggèrent cependant qu'une réduction de la production de lait peut se produire si les implants sont posés par voie aréolaire.

#### **8. Suivi à court et long terme et personnes à contacter**

Il est essentiel de se soumettre aux visites de contrôle prévues par votre chirurgien dans les semaines puis les mois qui suivent l'implantation. Une consultation de surveillance, spécifique aux implants, auprès de votre chirurgien plasticien est conseillée, mais, en dehors de ce suivi, il est surtout fondamental de venir consulter dès qu'une modification d'un ou des deux seins est détectée ou après un traumatisme violent.

Il convient de consulter immédiatement votre médecin si vous suspectez une rupture de la prothèse.

Il est nécessaire de consulter un médecin pour effectuer le suivi normal afin de détecter un éventuel cancer du sein.

## 9. Éléments de traçabilité

Les laboratoires ARION mettent à disposition une carte patiente ainsi que des étiquettes comportant les informations concernant la date d'intervention, votre nom et le nom du praticien ainsi que toutes les informations nécessaires à la traçabilité des implants mammaires qui vous ont été posés (référence commerciale, numéro de série, numéro de lot), vous devez conserver votre carte patiente en permanence sur vous afin de faciliter les soins médicaux d'urgence (par exemple en cas d'accident de la route).

## 10. Traitements alternatifs

Vous devez savoir qu'il existe des traitements alternatifs pour l'augmentation mammaire notamment des traitements qui ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale telles que :

- L'utilisation de prothèses mammaires externes,
- Le rembourrage

Ou d'autres nécessitant une intervention chirurgicale

- Lipofilling mammaire (Injection de graisse)
- La pose d'implants remplis d'une solution saline/d'hydrogel).

### **Consentement de la patiente :**

L'augmentation mammaire avec implants en silicone est une opération chirurgicale non urgente.

J'ai lu et compris les informations reprises sur ce document. Je déclare être consciente du fait que les risques liés aux implants mammaires ne sont pas totalement prévisibles, même si ces produits ont fait l'objet d'une conception exemplaire. Je déclare accepter ces conditions et limites. Je déclare avoir informé le chirurgien de mes antécédents chirurgicaux. Je déclare assumer l'entière responsabilité de mon choix et accepter la pose d'implants mammaires Monobloc®– Silicone SoftOne®.

Signature de la patiente et date :

Signature du chirurgien et date :

L'original sera conservé par le médecin, une copie sera remise à la patiente.