



INFORMATIONS SUR LA POSE D'IMPLANT MAMMAIRE

*Un choix
à mon image*



EUROMI
Biosciences



Euromi Biosciences souhaite apporter un regard nouveau sur les implants mammaires remplis de gel de silicone et vous propose une gamme complète, aux textures et gels variés, afin de répondre au mieux à vos besoins.

Un regard neuf, mais aussi l'expérience du médical, de la chirurgie esthétique et plastique depuis 25 ans.

Euromi Biosciences fait partie d'un groupe spécialisé depuis 25 ans dans les dispositifs médicaux. Elle compte bénéficier de l'expertise de l'entreprise française Cerecare, spécialisée dans les vêtements compressifs et les pansements siliconés, et de l'entreprise belge Euromi, qui est un acteur majeur dans le domaine de la liposuccion, du lipofilling et de la mésothérapie.

Les seins revêtent une valeur symbolique et émotionnelle très forte : ils représentent la féminité par excellence et jouent un rôle très important dans le schéma corporel de la femme. Ils véhiculent de nombreuses images telles que la maternité, le réconfort et la douceur mais aussi la séduction, l'esthétique et la sexualité.

Chaque femme est différente, chaque envie est différente...

et pour des raisons personnelles et d'origines très diverses, une femme peut souhaiter reconstruire, modifier, remodeler ou augmenter le volume de ses seins. Ce désir ne doit pas être pris à la légère, il est légitime car il participe au bien-être, à l'estime et à la confiance en soi dont chacune a besoin.

Cependant, la pose d'implants mammaires n'est pas une intervention anodine et avant de prendre une décision définitive, il convient de réfléchir aux bénéfices que vous attendez d'une telle opération et aux risques que vous êtes disposée à prendre pour atteindre le résultat escompté.

Ce livret a donc pour objet de vous guider dans votre démarche, mais ne peut en aucun cas se substituer aux conseils de votre praticien.

Votre premier interlocuteur est en effet votre chirurgien. Il vous aidera dans votre réflexion en répondant à toutes les questions que vous vous posez. Il vous expliquera également le déroulement de l'intervention et vous informera sur les complications et les risques potentiels.

Vous pouvez également en parler avec votre entourage ou des amies ayant déjà eu recours à ce type de chirurgie.



01

MON SEIN

Anatomie & fonction biologique p. 06

02

LA CHIRURGIE MAMMAIRE

Ses indications p. 09

Ses contre-indications & risques p. 11

03

L'IMPLANT MAMMAIRE

Sa composition p. 13

Sa forme p. 13

Sa surface p. 14

Sa durée de vie p. 14

L'implant mammaire Cereform® p. 15

04

L'INTERVENTION CHIRURGICALE

Mode d'insertion et cicatrices p. 17

Positionnement de l'implant p. 18

Déroulement de l'intervention p. 19

05

ET APRÈS L'INTERVENTION

Le réveil, les suites opératoires p. 21

Le suivi, la mammographie, l'IRM p. 22

Les complications possibles p. 23

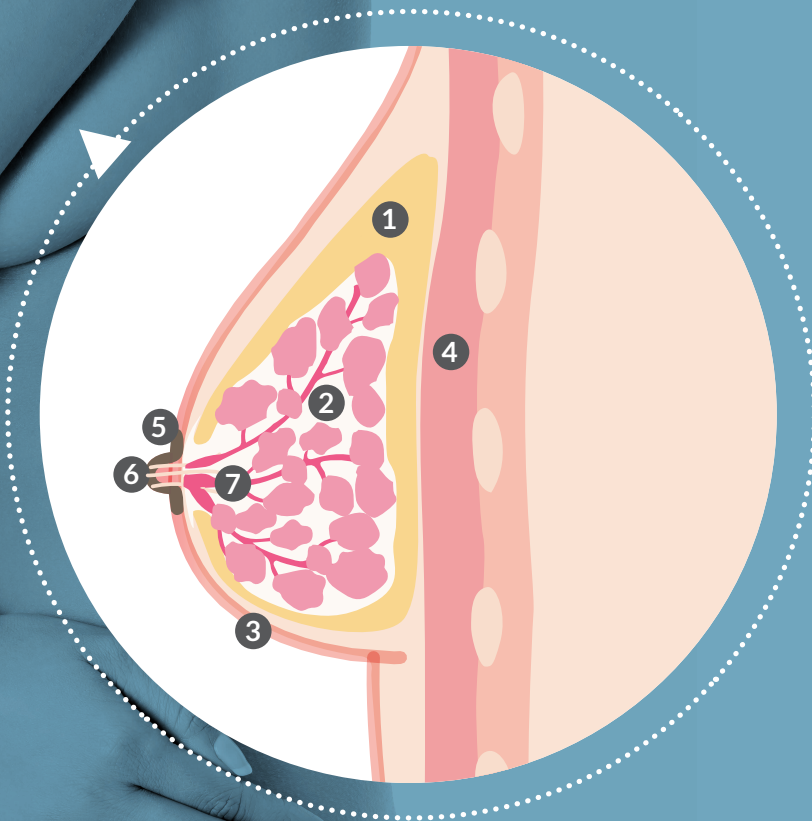
06

QUESTIONS FRÉQUENTES p. 24

01

MON

Anatomie



SEIN

& fonction biologique

1

2

La forme et le volume du sein sont déterminés par **les tissus conjonctifs adipeux (graisse) ①** et **les tissus glandulaires ②**.

1

2

La souplesse du sein dépend de la proportion de **tissu glandulaire ②**, qui avec l'âge, est progressivement remplacé par **le tissu adipeux ①**, beaucoup moins ferme. Le volume des seins dépend de certains facteurs, comme l'âge, l'élasticité de la peau, les grossesses antérieures, les activités physiques pratiquées...

3

4

Les seins ne possèdent pas de muscle propre, ils sont parcourus de ligaments suspenseurs qui relient **la peau ③** aux **muscles pectoraux ④**.
Le muscle grand pectoral contribue aux mouvements des bras. Ils sont soumis à leur propre poids et ont naturellement tendance à s'affaïsser avec le temps (phénomène connu sous le nom de ptôse mammaire).

5

6

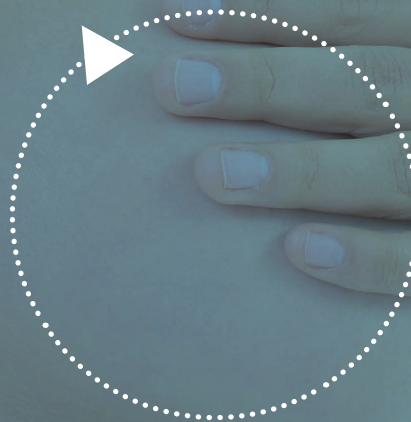
L'aréole ⑤ est la zone pigmentée de couleur rose ou marron, qui entoure **le mamelon ⑥**.

6

7

La principale fonction naturelle du sein étant la lactation (la production de lait après l'accouchement), le rôle **des canaux galactophores ⑦** est d'assurer le transport du lait vers **le mamelon ⑥**.

02



LA CHIRURGIE MAMMAIRE

Ses indications

La pose d'implant mammaire peut intervenir pour des indications différentes :

1 AUGMENTATION MAMMAIRE À VISÉE ESTHÉTIQUE

Pour augmenter le volume de la poitrine. Pour les femmes mineures, il est conseillé d'attendre la fin de la puberté et de se référer à l'âge légal minimal du pays de l'intervention.

.....

2 AUGMENTATION MAMMAIRE À VISÉE PLASTIQUE

Pour corriger une malformation congénitale :



➤ **Asymétrie** : absence de symétrie entre les deux seins. Chez la plupart des femmes, les deux seins sont légèrement différents, en termes de volume et/ou de forme. Lorsque cette différence est relativement marquée, on parle d'asymétrie mammaire.



➤ **Amastie, aplasie** : absence totale de développement de la glande mammaire.



➤ **Hypomastie, hypoplasie** : la glande mammaire n'est pas suffisamment développée.



➤ **Ptôse mammaire** : affaissement des seins par perte de leur maintien (amaigrissement, grossesse ou âge). Dans ce cas, on associe l'augmentation mammaire à une plastie pour « remonter » les seins.

3 RECONSTRUCTION MAMMAIRE

Pour restaurer la forme du sein après une mastectomie (ablation d'un sein suite à un cancer ou à un traumatisme) ou un accident ayant causé la perte totale ou partielle de la poitrine. L'intervention peut parfois être utilisée pour corriger une malformation congénitale.

4 REMPLACEMENT D'UN IMPLANT

Pour les patientes ayant subi une opération précédente à des fins d'augmentation ou de reconstruction à l'aide de prothèses remplies de gel de silicone ou de sérum physiologique. Il s'agit de remplacer un implant âgé, défectueux ou ayant occasionné des complications.

En reconstruction du sein après un cancer (suite à une mastectomie), les bénéfices psychologiques sont extrêmement importants, c'est pour la femme la possibilité de retrouver son image corporelle et d'oublier la maladie.

En chirurgie esthétique et plastique, l'augmentation de la poitrine par des prothèses restaure généralement chez la femme l'estime et la confiance en soi et accroît le sentiment de féminité.

Quelle que soit l'indication, le bénéfice psychologique est indéniable et fait partie intégrante du résultat escompté.



à noter

Il existe des alternatives à la pose d'un implant mammaire : la mise en place d'une prothèse externe dans le soutien-gorge, la reconstruction du sein par lambeau de l'abdomen ou encore avec vos propres tissus graisseux (lipofilling).

Ses contre-indications & risques

La pose d'implants mammaires est contre-indiquée chez les patientes qui présentent :

- une pathologie préexistante dans la zone d'implantation
- une insuffisance tissulaire (il faut envisager la pose d'expandeurs cutanés avant)
- un état infectieux général ou dans la zone d'implantation
- des antécédents de maladie auto-immune (lupus, sclérodermie...)
- un cancer du sein non stabilisé
- un traitement par irradiation, diathermie à micro-ondes ou stéroïdes en cours
- des échecs répétés d'implantation de prothèses du même type
- une hypersensibilité et/ou allergie connue à la silicone
- une instabilité psychologique
- une grossesse ou un allaitement en cours ou prévu à court terme
- une mauvaise condition physiologique estimée par le chirurgien.

Il est nécessaire de consulter un médecin ou un pharmacien avant l'application de médicaments topiques (comme les stéroïdes) au niveau des seins. Les implants mammaires CEREFORM® ne conviennent pas aux hommes (y compris en cas de changement de sexe).

RISQUES

Comme toute intervention chirurgicale, la pose de prothèses mammaires comporte des risques qu'il est nécessaire de bien comprendre avant de prendre votre décision : c'est le cas notamment des risques inhérents à l'intervention en elle-même, tels que les risques et complications liées à l'acte d'anesthésie générale.



à noter

Lors des consultations précédant l'intervention, votre chirurgien vous expliquera en détail les risques et complications éventuels liés à l'intervention et à l'introduction de l'implant. Il vous sera remis un formulaire de consentement éclairé que vous devrez lire et signer pour exprimer votre accord.

03

L'IMPLANT MAMMAIRE



Sa composition

Les implants mammaires sont tous constitués des éléments suivants :



Son rôle est primordial car c'est elle qui donne sa forme à la prothèse et qui sert d'interface avec l'organisme (elle va être « colonisée » par les tissus adjacents).



Gel de silicone ; sérum physiologique (eau salée) ; hydrogel (mélange à base d'eau et de dérivé de cellulose).

› **L'enveloppe peut être pré-remplie** avec un des produits de remplissage : le volume est déjà connu et ne peut être modifié.

› **L'enveloppe peut être remplie par le chirurgien au cours de l'intervention**, après sa mise en place : il s'agit alors d'implants dits « gonflables » : c'est le chirurgien qui détermine le volume final de l'implant et qui injecte le produit de remplissage.



Les prothèses les plus utilisées sont celles pré-remplies de gel de silicone. Elles ont la préférence de nombreux chirurgiens qui apprécient leur consistance « naturelle ».

Sa forme

Il existe principalement deux formes d'implants mammaires qui permettent de s'adapter aux différentes morphologies :

LES IMPLANTS RONDS



Ils apportent du volume sur la partie supérieure du sein et façonnent une poitrine « pigeonnante ».

*Il*s conviennent plus particulièrement aux femmes qui ont des seins déjà légèrement formés.

LES IMPLANTS ANATOMIQUES



Ils simulent très étroitement les dimensions et la répartition du volume du sein naturel. Ils épousent le buste en douceur sans qu'il y ait de rupture entre le haut du sein et le thorax.

*Il*s sont idéals pour les silhouettes longilignes et les femmes souffrant d'aplasie ou d'hypoplasie. Ces implants sont particulièrement préconisés pour la reconstruction mammaire.

à noter

Sa surface

C'est l'enveloppe de silicone qui permet la colonisation de l'implant (son acceptation par l'organisme).

Chez la plupart des fabricants, on retrouve **2 types de surface** :



LA SURFACE LISSE

Elle permet une implantation et une explantation en douceur, cependant on rencontre davantage de problèmes de contractures capsulaires.



LA SURFACE MICRO TEXTURÉE

Elle limite le phénomène de contracture capsulaire, et permet une meilleure colonisation des cellules, tout en conservant une insertion et un retrait de l'implant assez facile.

Sa durée de vie

Les implants mammaires ont une durée de vie limitée. Ils ne doivent jamais être considérés comme définitifs, de par les contraintes qu'ils subissent chaque jour (usure normale de l'implant). Cette durée de vie est estimée à 10 ans.

L'implant peut nécessiter un retrait ou un remplacement, ce qui est considéré comme une nouvelle intervention chirurgicale. Les raisons peuvent être variées : remplacement de l'implant, désir d'un volume plus important, phénomène de ptôse (inévitabile et lié au poids de l'implant), ou possibles complications.

**LA DURÉE
DE VIE DE
L'IMPLANT EST
ESTIMÉE À
10 ANS.**



à noter

C'est pour améliorer l'interface entre implant et organisme que la surface texturée a été développée. L'enveloppe est rendue finement rugueuse pour favoriser l'adhérence des tissus voisins et faciliter l'intégration de l'implant à l'intérieur de l'organisme.

L'implant CEREFORM®

Les implants mammaires CEREFORM® sont composés des éléments suivants :

UNE ENVELOPPE EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE

De par ses propriétés techniques, l'enveloppe offre une grande résistance à l'usure et garantit une sécurité maximale : elle peut être lisse ou microtexturée. Une « couche barrière » intégrée à l'enveloppe permet de limiter la perspiration du gel de silicone à travers celle-ci.

CETTE ENVELOPPE EST PRÉ-REMPLEIE DE GEL DE SILICONE

L'implant Cereform® propose 3 gels cohésifs pour un toucher plus naturel (gel Cereform® Classique), une meilleure tenue de l'implant (gel Cereform® Aptima), un toucher plus souple et une excellente mémoire de forme (gel Cereform® Ellipse).

La méthode de remplissage de l'implant permet d'**éliminer les risques de fuite de silicone**. Aucune perforation pouvant nuire l'intégrité de l'enveloppe n'est réalisée lors de la fabrication. Les implants existent sous forme **ronde** (enveloppe lisse ou micro texturée) et sont fabriqués avec des silicones de grade médical.

L'implant CEREFORM® est stérilisé à la chaleur sèche, suivant un cycle validé. Destiné à un usage unique et monopatient, il est livré sous double emballage, afin d'assurer une barrière microbiologique optimale jusqu'à l'implantation.

Chaque implant comporte un numéro d'identification unique gravé sur le patch d'occlusion pour permettre une traçabilité parfaite.*

L'implant mammaire Cereform® est garanti durant toute sa durée de vie (10 ans), dès son implantation. Pour plus d'informations sur cette garantie, merci de vous adresser à votre professionnel de santé.

* Ce numéro est repris sur les étiquettes qui accompagnent l'implant, l'une de ces étiquettes sera collée sur la carte patiente qui vous sera remise après votre intervention. Les implants mammaires CEREFORM® sont des dispositifs médicaux de classe III. À ce titre, ils sont marqués CE. Merci de vous référer à votre médecin.

04

L'INTERVENTION CHIRURGICALE



Mode d'insertion et cicatrices

L'intervention chirurgicale consiste à mettre en place le ou les implant(s) de façon à obtenir la poitrine désirée : le chirurgien va **glisser la prothèse mammaire, à travers une voie**, la plus petite possible, l'objectif étant de faciliter le passage de l'implant tout en minimisant les cicatrices postopératoires.

Avant l'intervention, le chirurgien déterminera avec vous cette voie d'insertion. La cicatrice sera alors dissimulée de **3 manières différentes** :



En dehors des cas de reconstruction mammaire, il n'y a pas d'autres cicatrices que celles laissées par ces incisions : elles sont donc minimes et très discrètes.

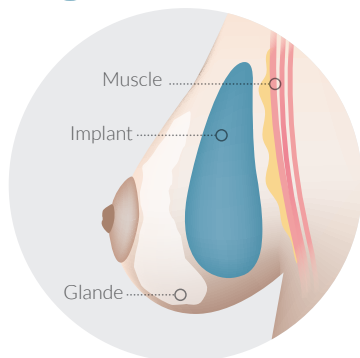
Positionnement de l'implant

La forme et le volume de l'implant, votre morphologie, ainsi que les habitudes du chirurgien peuvent conditionner le choix de la voie d'abord, mais c'est surtout le positionnement de l'implant qui va être déterminant dans ce choix. Quel que soit le positionnement, la quantité de peau et son élasticité doivent être suffisantes pour éviter toute tension excessive.

La prothèse peut être positionnée de **DIFFÉRENTES FAÇONS** :

1

LA PROTHÈSE EST INSÉRÉE DIRECTEMENT SOUS LA GLANDE MAMMAIRE (INSERTION RÉTRO-GLANDULAIRE)



AVANTAGES :

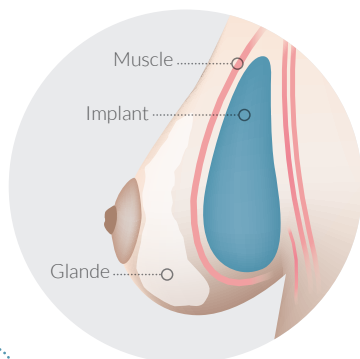
- suites opératoires immédiates souvent moins douloureuses
- convalescence plus courte
- pas de frottement entre l'implant et le muscle, ce qui permet de conserver au mieux la forme originale de l'implant

INCONVÉNIENTS :

- risque hypothétiquement plus important de contracture capsulaire
- pôle supérieur de l'implant décelable (visuellement et/ou au toucher) avec l'affaissement normal de la glande

2

LA PROTHÈSE EST INSÉRÉE SOUS LE MUSCLE PECTORAL (INSERTION RÉTRO-PECTORALE OU RÉTRO-MUSCULAIRE)



De façon à ce qu'elle soit le moins visible et le moins palpable, avec un aspect encore plus naturel :

AVANTAGES :

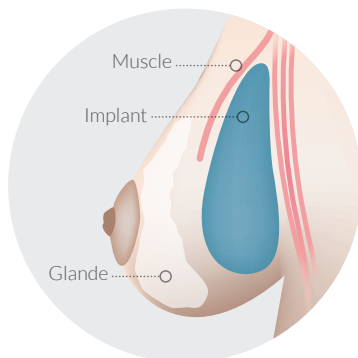
- risque hypothétiquement moins important de contracture capsulaire
- meilleure couverture de l'implant qui restera indécélable

INCONVÉNIENTS :

- suites opératoires immédiates plus douloureuses
- convalescence plus longue avec une difficulté à lever les bras
- risque de déformation ou de déplacement de l'implant

3

LA PROTHÈSE EST INSÉRÉE EN POSITION DUAL PLANE



L'implant est placé derrière le muscle dans la partie supérieure du sein et derrière la glande dans la partie inférieure.

Cette position mixte **bénéficie des avantages des 2 techniques précédentes**. Elle a pour intérêt d'interposer de manière naturelle le muscle sur le secteur supérieur, et de s'intégrer au sein dans le secteur inférieur.

Déroulement de l'intervention



La pose de prothèses mammaires est l'une des interventions les plus courantes en chirurgie esthétique.

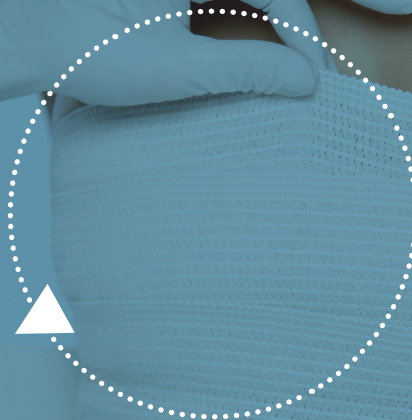
L'intervention chirurgicale consiste à :

- **Décoller les tissus** pour préparer une loge suffisamment grande afin d'y glisser l'implant.
- **L'implant est ensuite inséré par la voie** d'abord choisie au préalable, devant ou derrière le muscle grand pectoral, comme vous l'avez décidé lors des consultations précédentes avec votre chirurgien.

Le geste est réalisé au bloc opératoire, sous anesthésie générale et dure d'une demie heure à une heure et demie* en chirurgie esthétique. En reconstruction, l'intervention peut être plus longue (deux heures). En fin d'intervention, le chirurgien peut éventuellement laisser en place un système de drainage pendant quelques jours.

*Ces chiffres peuvent légèrement varier suivant le protocole opératoire du chirurgien, le mode d'intervention choisi ou la nécessité d'un geste complémentaire associé (correction de ptôse)... L'intervention peut même dans certains cas, s'effectuer en ambulatoire avec une hospitalisation très courte (entrée et sortie de la patiente le même jour).

05



ET APRÈS
L'INTERVENTION



LE RÉVEIL

La récupération postopératoire s'effectue en salle de réveil. La patiente y restera entre une et deux heures*. L'équipe chargée de l'anesthésie s'assurera que tout se déroule dans les meilleures conditions. L'opération nécessite 1 à 3 jours* d'hospitalisation, il est généralement nécessaire de prévoir un temps de repos suite à l'intervention (entre 5 et 10 jours)*.

*Ces chiffres peuvent légèrement varier suivant le protocole opératoire du chirurgien, le mode d'intervention choisi ou la nécessité d'un geste complémentaire associé (correction de ptôse)... L'intervention peut même dans certains cas, s'effectuer en ambulatoire avec une hospitalisation très courte (entrée et sortie de la patiente le même jour).



LES SUITES OPÉRATOIRES HABITUELLES

En postopératoire immédiat, **un pansement est mis en place** avec un bandage serré (compressif) pour éviter que les prothèses ne bougent. Le lendemain ou surlendemain de l'intervention, le pansement peut être changé et un nouveau bandage mis en place avec **un soutien-gorge de grand maintien*** qu'il est conseillé de porter la nuit comme le jour.

Des douleurs dans la poitrine sont ressenties pendant les jours qui suivent l'intervention. Si les fils sont retirés vers le septième jour, il faut savoir que les seins restent très gonflés par l'oedème et risquent de tirer à hauteur du muscle pectoral.

Les mouvements amples des bras sont proscrits pendant les premiers jours. Il faut compter au moins trois jours avant de retrouver une activité normale, tout en respectant certaines précautions (éviter de conduire pendant les deux premières semaines, éviter de porter des charges lourdes, ne pas pratiquer d'activité sportive avant 6 semaines).

*Le port d'un soutien-gorge de contention avec ouverture sur l'avant et sans armatures est recommandé pendant une durée d'environ 1 mois. Le choix du soutien-gorge sera effectué avec l'aide de votre chirurgien, selon le mode d'intervention et votre anatomie.

 *à noter*

Il est également conseillé d'éviter le soleil direct sur les cicatrices pendant un mois et de dormir sur le dos.



LE SUIVI

Pour détecter au plus vite toute complication, il est recommandé de **se faire suivre régulièrement** par un praticien spécialiste après la pose de l'implant mammaire.

Le suivi postopératoire est déterminant dans la détection d'un implant endommagé ou usagé. Votre chirurgien prévoira une visite de contrôle dans les jours qui suivent l'intervention, puis plusieurs consultations au cours de la première année. La

fréquence de visite recommandée est de 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois après la pose de prothèse puis tous les ans, même en l'absence de symptômes liés à l'implant.

Certains examens simples permettent de surveiller la santé des femmes. Les examens de dépistage du cancer du sein effectués régulièrement chez toutes les femmes peuvent également permettre de détecter une rupture ou une fuite chez les femmes porteuses d'implants mammaires.



LA MAMMOGRAPHIE

C'est **l'examen de surveillance de référence** du sein. Basé sur l'utilisation des rayons X, il consiste à radiographier chaque sein de face et de profil pour visualiser l'intégralité de la glande mammaire. La mammographie permet de dépister à un stade précoce un cancer du sein. Elle recherche des anomalies telles que des opacités ou des micros calcifications.

La mammographie doit être pratiquée à tout âge au moindre signe ou lorsque le sein est trop difficile à examiner. **La présence de prothèses mammaires doit systématiquement être signalée au manipulateur** car elle modifie considérablement le protocole d'imagerie et que l'examen en lui-même (compression du sein) peut être source de rupture de l'implant.



L'IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE

L'IRM utilise un champ magnétique et des ondes radiofréquences non irradiantes. Grâce à sa précision, elle est utilisée comme **complément à la mammographie** de dépistage chez les femmes porteuses d'implants. Elle permet également de vérifier s'il y a rupture ou fuite au niveau des implants mammaires.

La présence de prothèses mammaires doit systématiquement être signalée au manipulateur également.



à noter

Il est important de réaliser un auto-examen des seins une fois par mois afin de détecter des anomalies éventuelles. Celui-ci ne se substitue pas à l'avis d'un professionnel de santé puisque l'implant peut altérer le diagnostic.



LES COMPLICATIONS POSSIBLES

- **Des douleurs postopératoires** d'intensité variable se manifestent dans les 2 à 3 jours qui suivent l'intervention. La gêne perdure durant le mois suivant.
- **Un hématome ou un oedème** dans la zone d'implantation : en cas d'hématome ou d'oedème persistant, une ponction peut être réalisée en prenant toutes les précautions nécessaires pour ne pas endommager l'implant.
- **Un épanchement séreux sans infection** peut se produire. Il nécessitera un drainage prolongé.
- **Une perte de sensibilité** temporaire, ou au contraire **une sensibilité exacerbée** du mamelon, est généralement observée. Elle peut dans de rares cas s'avérer définitive.

.....

Bien que rares, d'autres complications parmi les plus observées sont énumérées ci-après :

- une infection postopératoire à court ou à long terme
- une mauvaise cicatrisation naturelle
- un pli ou une ondulation de l'enveloppe de l'implant
- une asymétrie postopératoire
- la formation d'une contracture capsulaire
- les siliconomes, granulomes
- une nécrose tissulaire
- la calcification
- la rupture de l'implant / rupture silencieuse
- le dégonflement de l'implant
- le déplacement/la rotation de l'implant
- la ptôse
- le LAGC : Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules



à noter

Consultez votre médecin si vous suspectez une complication, notamment en cas de traumatisme ou de compression causée, par exemple, par une activité sportive ou par l'utilisation de ceintures de sécurité.

QUESTIONS FRÉQUENTES

NOUS VOUS RÉPONDONS

Comment s'effectue le choix de l'implant mammaire? Quelles sont les prothèses autorisées ?

➤ Le choix du volume et de la forme des implants mammaires s'effectue **avec l'aide de votre chirurgien**, après un examen clinique qui permettra d'évaluer la largeur et la forme de votre thorax, la hauteur et l'axe de vos seins ainsi que la taille de l'aréole. Il est également important de discuter avec votre chirurgien du résultat que vous souhaitez obtenir.

Le marquage CE est obligatoire pour tout dispositif médical circulant au sein de l'Union Européenne. Depuis 1998, seuls les produits munis d'un certificat de conformité CE et pour lesquels le fabricant fournit des informations complètes et précises permettant de prouver la conformité aux normes et réglementations en vigueur, sont autorisés. Hors Union Européenne, l'autorisation est accordée par les organismes compétents.

Peut-on réaliser une mammographie malgré la présence d'implants mammaires ?

➤ La présence d'implants mammaires n'empêche pas de réaliser une mammographie. Cependant la réalisation de l'examen est plus délicate et l'interprétation des résultats plus difficile. Il est donc **important de signaler au praticien que vous êtes porteuse d'implants mammaires**. Il pourra alors prendre les précautions nécessaires et adapter sa technique d'examen (clichés numérisés) pour avoir un résultat optimal sans risquer d'endommager l'implant.

À partir de quel âge peut-on envisager la mise en place d'implants mammaires

➤ Durant la puberté, la taille de la poitrine va évoluer suite aux modifications hormonales et à la prise éventuelle de contraceptifs. La stabilité mammaire est atteinte à la fin de la puberté. Il est donc **fortement conseillé d'attendre la fin de la puberté pour effectuer une pose d'implants mammaires, et de se référer à l'âge légal minimal du pays de l'intervention le cas échéant.**

La pose de prothèses mammaires est-elle remboursée ?

➤ Il convient de se référer à l'organisme de santé en charge du remboursement dans votre pays le cas échéant.

Quand et pourquoi les patientes doivent-elles effectuer des contrôles ?

➤ Les patientes porteuses d'implants doivent, comme toutes les femmes, **prévoir des contrôles réguliers** pour le dépistage du cancer du sein (contrôle de l'état de santé général et palpation des seins). Chez les femmes porteuses d'implants, ce contrôle sera effectué **chaque année** par leur chirurgien ou par tout autre spécialiste compétent dans ce domaine et leur permettra de déceler tout éventuel problème lié aux implants. Des contrôles supplémentaires (mammographie, échographie ou IRM) peuvent être envisagés si nécessaire.

Les risques de contracture capsulaire (coque fibreuse) rétractile existent-ils toujours avec la nouvelle génération d'implants ?

➤ Oui, car l'organisme perçoit tout implant artificiel comme un corps étranger, ce qui entraîne la formation de tissus cicatriciels autour de l'implant et produit son encapsulation. Il s'agit d'un **phénomène biologique tout à fait normal**, qui se produit chez toutes les porteuses d'implants. Cependant, dans certains cas, cette capsule peut s'épaissir et se durcir, provoquant la contraction de l'implant dans sa loge. La formation de cette contracture capsulaire rétractile s'accompagne en général de douleurs et de plis à la surface de la poitrine.

Existe-t-il des risques de rupture et quelles en sont les conséquences ?

➤ La rupture de la prothèse mammaire est une **complication rare**, qui peut survenir suite à un choc, un traumatisme violent ou un traumatisme opératoire (implant endommagé au cours de l'intervention). Elle peut également être la conséquence d'une coque fibreuse rétractile ou tout simplement du vieillissement de l'implant. Le risque majeur lors d'une rupture est la migration du gel de silicone dans l'organisme (la fuite du gel par une brèche dans l'enveloppe). Les implants mammaires actuels utilisent de la silicone de grade médical de nouvelle génération. **Le gel de silicone contenu dans l'enveloppe est très cohésif, ce qui réduit les risques de migration et de complications.** Toutefois, un retrait de la prothèse mammaire s'avère nécessaire en cas de rupture de l'implant.

Certaines activités physiques et sportives sont-elles contre-indiquées ?

➤ En règle générale, il est recommandé de **ne pas pratiquer d'activité physique et sportive durant les 6 premières semaines suivant l'intervention** afin d'éviter tout risque de déplacement de l'implant mammaire ou toute autre complication.

Pour des sports plus intenses pouvant provoquer des chocs sur l'implant (sport de combat, course à pied, musculation...), il est important de prendre des précautions supplémentaires et d'être consciente des risques de rupture prématurée en cas de choc.

Les prothèses mammaires peuvent-elles provoquer des maladies auto-immunes ?

➤ À ce jour, **aucune preuve de corrélation** entre l'apparition de complications systémiques, de cancer ou de maladies auto-immunes et le port de prothèses mammaires en gel de silicone n'a été mise en évidence.

L'emploi de la silicone est-il dangereux pour l'organisme ?

➤ La silicone est utilisée depuis 1950 comme matériau implantable. Elle est considérée comme **le biomatériau le mieux toléré**. On la retrouve dans de nombreuses applications (médicales et cosmétiques notamment).

Malgré tout, il reste préférable d'éviter que la silicone ne pénètre dans les tissus. Le gel de remplissage des implants mammaires est très cohésif (il a une consistance compacte) et permet de limiter au maximum le risque de diffusion dans l'organisme.

La sensibilité change-t-elle après la pose de prothèses mammaires ?

➤ Il est normal que vous perceviez une diminution de la sensibilité du mamelon et de l'aréole, quelle que soit la voie d'abord. **Cette sensation est temporaire, rarement définitive**, et la sensibilité réapparaît au bout de quelques mois.

Une grossesse est-elle envisageable après la mise en place de prothèses mammaires ?

➤ D'un point de vue médical, une grossesse n'est pas contre-indiquée après la pose d'implants mammaires. Cependant, durant cette période, les modifications hormonales sont importantes et le volume de la glande mammaire se modifie fortement, ce qui peut avoir des répercussions sur le résultat esthétique.

Il est donc **préférable de différer la mise en place de prothèses mammaires de 6 mois à 1 an après l'accouchement** (ou au moins 6 mois après la fin de l'allaitement) afin d'assurer un résultat optimal.

L'allaitement peut-il être problématique après la mise en place de prothèses mammaires ?

➤ L'allaitement n'est pas contre-indiqué après la mise en place d'implants mammaires, puisque les glandes mammaires et leurs canaux sont préservés, mais il est **préférable de séparer un peu ces deux événements** (une grossesse ne peut être envisagée qu'à partir du 3e mois après l'opération). Les prothèses mammaires ne risquent pas d'être déformées par l'allaitement ou l'utilisation d'un tire-lait, cependant, le résultat esthétique pourrait être affecté par les variations de volume de la glande mammaire.

Qu'est-ce que le formulaire de consentement éclairé ?

➤ C'est un formulaire que le chirurgien vous demandera de signer, après vos premières consultations et avant votre intervention. Il ne s'agit pas d'une décharge mais d'un **document par lequel vous donnez votre accord pour l'implantation**, et reconnaissez avoir été parfaitement informée par votre praticien du déroulement de l'intervention et des risques encourus.

Qu'est-ce que la carte patiente ?

➤ Le chirurgien vous remettra la carte patiente après l'avoir complétée et y avoir apposé les étiquettes prévues à cet effet (chaque étiquette correspond à un implant). Cette carte **permet d'identifier les prothèses implantées** (référence de l'implant, volume, n° de série de l'implant, coordonnées du fabricant, date de l'intervention, nom du praticien...). La carte patiente qui vous sera remise après votre opération doit être conservée avec vos documents médicaux, sans limitation de durée. Nous vous recommandons même de l'avoir en permanence avec vous, afin de faciliter les soins médicaux d'urgence. Il est de plus recommandé de la photocopier et/ou scanner afin d'en garder la traçabilité au cas où elle serait perdue ou abîmée.

Quel est le délai de réflexion obligatoire avant l'intervention ?

➤ Le **délai légal** entre la première consultation et le jour de l'intervention est de **15 jours**. Ce laps de temps vous permet de prendre votre décision sereinement, mais aussi de rencontrer deux fois le chirurgien en consultation, d'effectuer une mammographie (systématique chez les femmes de plus de 35 ans) et de prévoir un rendez-vous avec l'anesthésiste afin d'effectuer un bilan préopératoire complet avant l'intervention. Ce délai est obligatoire et doit être respecté, dans votre intérêt.



Tout incident grave lié au dispositif médical doit être signalé au fabricant (materiovigilance@euromi-biosciences.com) et à l'autorité compétente chargée de la matériovigilance du pays du patient.



LES COORDONNÉES
DE VOTRE PRESCRIPTEUR



EUROMI BIOSCIENCES

Actipôle 2, avenue de la Solette
59554 Sailly-lez-Cambrai (FR)

☎ Tel : +33 (0)3 27 83 69 57

📠 Fax : +33 (0)3 27 83 70 42

🌐 www.euromi-biosciences.com

✉ info@euromi-biosciences.com

