

DIRECTIVES D'UTILISATION

Directives d'utilisation

Prothèses d'expansion

NATRELLE^{MD} 133

avec languettes pour suture

avec sites d'injection

MAGNA-SITE^{MD}

MAGNA-FINDER^{MD} Xact

et ensemble d'aiguilles

d'injection 21G



LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{MC}

AVERTISSEMENT : La loi fédérale américaine prévoit que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins autorisés ou doit faire suite aux directives d'un médecin autorisé.

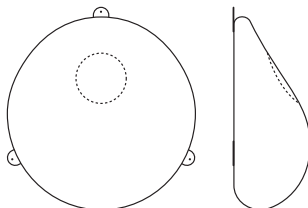
TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Prothèses d'expansion Natrelle ^{MD} 133	2
Description	4
Indications	6
Contre-indications	6
Renseignements à transmettre aux patientes	7
Mises en garde	8
Précautions	10
Effets indésirables.....	12
Événements indésirables potentiels de la chirurgie mammaire d'implantation.....	16
Directives d'utilisation	17
Intervention chirurgicale.....	17
Utilisation unique.....	17
Identification du produit.....	17
Produit stérile.....	17
Accessoires du produit.....	18
Manière d'ouvrir l'emballage du produit.....	18
Examen préliminaire du produit	18
Techniques d'utilisation des prothèses d'expansion	19
Signalement et retour des implants explantés.....	23
Politique de retour de la marchandise	23
Garantie limitée, limitation de responsabilité et décharge concernant les autres garantie	23
Commande des produits.....	23

PROTHÈSES D'EXPANSION NATRELLE^{MD} 133

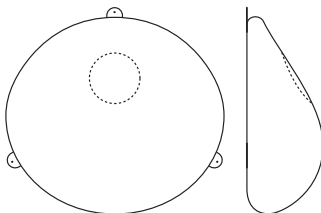
NATRELLE^{MD} 133 FV-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Pleine hauteur, projection variable
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



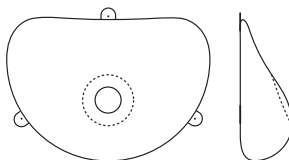
NATRELLE^{MD} 133 MV-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Hauteur modérée, projection variable
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



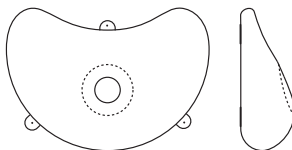
NATRELLE^{MD} 133 SV-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Basse hauteur, projection variable
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



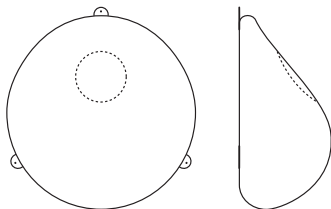
NATRELLE^{MD} 133 LV-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Faible hauteur, projection variable
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



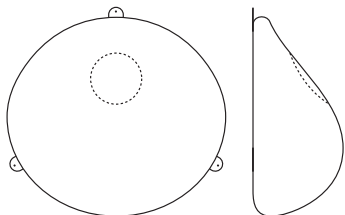
NATRELLE^{MD} 133 FX-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Pleine hauteur, projection extra pleine
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



NATRELLE^{MD} 133 MX-T

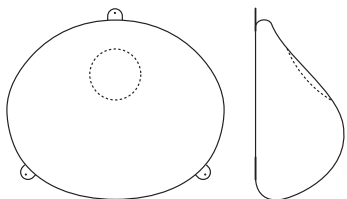
Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Hauteur modérée, projection extra pleine
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



NATRELLE^{MD} 133 SX-T

Prothèse d'expansion formée avec languettes pour suture
Basse hauteur, projection extra pleine
Implant rempli de solution saline
Texture BIOCELL^{MD}
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}

STYLE 133 SV



DESCRIPTION

Les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 sont conçues pour une implantation souscutanée temporaire et fonctionnent par gonflement progressif avec une solution saline stérile jusqu'à obtention de la quantité souhaitée de tissu.

Les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 sont en élastomère de silicone et consistent en une enveloppe d'expansion dotée d'une surface texturée BIOCELL^{MD}, de trois languettes pour suture et d'un site d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD}. Les prothèses sont offertes dans une vaste gamme de styles et de format pour répondre à divers besoins chirurgicaux. Les styles offerts sont décrits aux pages précédentes, sous le titre Prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133.

Toutes les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 avec orifice d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD} sont fournies avec un dispositif stérile de localisation externe MAGNA-FINDER^{MD} Xact et un ensemble d'aiguilles d'injection 21G. Des trousse de remplissage, des enveloppes de soutien pour la pose BIOCELL^{MD} et d'autres accessoires sont vendus séparément.

Pour de plus amples renseignements sur les divers styles et accessoires, veuillez communiquer avec votre représentant des ventes en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan ou avec le Service à la clientèle au 1.800.766.0171.

Formes des prothèses d'expansion mammaire

- Les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 font partie d'un système spécialement conçu aux fins de la reconstruction mammaire afin de créer une loge susceptible de recevoir un implant mammaire **NATRELLE**^{MD}.

Caractéristiques de l'enveloppe

- La surface texturée BIOCELL^{MD} est conçue afin de favoriser une légère adhérence des tissus et une stabilité de la prothèse d'expansion.
- Les bases stables permettent d'obtenir une bonne maîtrise de la direction de l'expansion pour toutes les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133.
- Les languettes pour suture servent à fixer solidement le dispositif aux tissus de la loge et, ainsi à faciliter la pose.

Sites d'injection

- Le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} et le dispositif de localisation externe MAGNA-FINDER^{MD} Xact contiennent des aimants permanents en terres rares pour un système d'injection précis. Lorsque le dispositif de localisation externe MAGNA-FINDER^{MD} Xact est placé au-dessus du tissu distendu, comme décrit dans les DIRECTIVES D'UTILISATION, l'aimant permanent en terres rares indique la position du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.
- Tous les sites d'injection sont munis d'un orifice autoscellant et d'une gaine en titane (voir **schéma 1**) afin de prévenir les perforations accidentelles de la base du site d'injection.

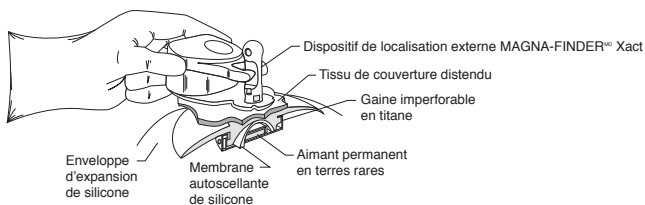


SCHÉMA 1 : Système de localisation MAGNA-SITE^{MD} et MAGNA-FINDER^{MD} Xact

REMARQUE : Les tests *in vitro* ont démontré que le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} est repérable au travers de 60 mm de tissu.

AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser les prothèses d'expansion **NATRELLE^{MD} 133** chez des patientes qui ont déjà des dispositifs implantés sur lesquels des champs magnétiques peuvent avoir une incidence (p. ex. stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs). NE PAS procéder à des tests diagnostiques utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lorsqu'une patiente a une prothèse d'expansion **NATRELLE^{MD} 133** dans un sein.

Voir **Champ magnétique** sous **MISES EN GARDE** pour de plus amples renseignements.

Les indications et contre-indications ci-dessous ont une valeur générale. Chaque patiente doit être évaluée individuellement par un chirurgien qualifié afin de déterminer si l'expansion tissulaire est indiquée.

INDICATIONS

- Reconstruction mammaire après une mastectomie.
- Traitement des seins sous-développés.
- Traitement des déformations des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

Ne PAS utiliser les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 chez les groupes de patientes suivants :

- Les patientes qui ont déjà des dispositifs implantés sur lesquels des champs magnétiques peuvent avoir une incidence (p. ex. stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs).
- Les patientes chez lesquelles les tissus au site d'expansion souhaité ont été jugés inadéquats par le chirurgien. À divers degrés, des dommages de radiation, une ulcération, une faible vascularité, des antécédents de mauvaise cicatrisation et des déformations de cicatrisation ont une incidence sur la capacité des tissus à subir la chirurgie souhaitée.
- Les patientes qui ont une infection active au site d'expansion.
- Les patientes qui ont une tumeur macroscopique résiduelle au site d'expansion souhaité, car celle-ci risque de compliquer considérablement le processus d'expansion et le traitement local de la tumeur.
- Les patientes suivant un traitement adjuvant de radiothérapie (contre-indication relative), car celui-ci risque de rendre plus difficile l'utilisation de la prothèse d'expansion mammaire et d'augmenter les risques de complications.
- Les patientes dont l'état physiologique représente selon le chirurgien un risque excessif de complications opératoires et/ou postopératoires. À divers degrés, une anatomie sous-jacente et sus-jacente sensible, le tabagisme, l'obésité, le diabète, une maladie auto-immune, l'hypertension, une maladie pulmonaire chronique, une maladie cardiovasculaire grave ou une ostéogenèse imparfaite font de la patiente une plus ou moins bonne candidate pour la mise en place d'une prothèse d'expansion.
- Les patientes consommant un médicament pouvant entraîner un risque opératoire élevé ou un risque élevé de complications postopératoires, y compris tout médicament ayant une incidence sur la coagulation sanguine ou la viabilité tissulaire.
- Les patientes dont les caractéristiques psychologiques ne conviennent pas.

RENSEIGNEMENTS À TRANSMETTRE AUX PATIENTES

Même si l'expansion tissulaire est une solution chirurgicale bénéfique pour de nombreuses personnes, elle ne convient pas à toutes les patientes, car il s'agit d'un processus long demandant beaucoup d'efforts qui cause parfois un inconfort et une distorsion temporaires. C'est au chirurgien qu'il incombe d'effectuer une bonne sélection des candidates. Il doit par ailleurs leur prodiguer des conseils sur la relation risques-avantages. Avant la mise en place d'une prothèse d'expansion, les patientes doivent pleinement comprendre qu'il s'agit d'une chirurgie non essentielle et doivent être disposées à se conformer aux exigences du processus d'expansion afin de réduire les risques de complications.

Mises en garde, précautions et effets indésirables

Allergan compte sur les chirurgiens pour informer les patientes des mises en garde, précautions et effets indésirables avant de procéder à la mise en place et au gonflement d'une prothèse d'expansion mammaire. Le chirurgien doit expliquer à la patiente que des effets indésirables ont parfois une incidence sur le plan de chirurgie initial et que le suivi médical inclut dans certains cas une explantation précoce.

Consentement éclairé : Formulaire de renseignements destinés aux patientes

Consentement éclairé relatif aux prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 : Les renseignements destinés aux patientes visent à faciliter la sensibilisation des candidates et l'acceptation des risques liés à la chirurgie de mise en place d'une prothèse d'expansion. Le formulaire en deux parties permet à la patiente et au chirurgien de disposer chacun d'une copie pour leurs dossiers. Veuillez communiquer avec votre représentant des ventes en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan ou aller sur le site Web d'Allergan afin d'obtenir les formulaires de consentement éclairé.

MISES EN GARDE

1. Champ magnétique

NE PAS utiliser les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 chez des patientes qui ont déjà des dispositifs implantés sur lesquels des champs magnétiques peuvent avoir une incidence (p. ex. stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs), car le site d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD} contient un puissant aimant permanent en terres rares.

Les tests diagnostiques utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont contre-indiqués chez une patiente ayant une prothèse d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 dans un sein. L'équipement d'IRM risque de causer un déplacement de la prothèse d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133, ce qui causerait non seulement un inconfort pour la patiente, mais risquerait également de rendre nécessaire une intervention de révision. De plus, l'aimant MAGNA-SITE^{MD} risque de nuire à la capacité de détection de l'IRM.

Allergan n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie sur la prothèse d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 et n'offre aucune garantie relative à la sécurité de cet usage. C'est au chirurgien et au radio-oncologue qu'il incombe de prendre une décision relativement à l'utilisation d'une prothèse d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 chez une patiente devant recevoir sous peu un traitement de radiothérapie.

Voir aussi les contre-indications.

2. Modification

NE PAS modifier la prothèse d'expansion. La modification de la conception ou de la fabrication d'origine annule toute garantie, explicite ou implicite.

3. Remplissage à l'aide d'autres substances

NE PAS utiliser d'autres substances de remplissage que le produit recommandé. Il ne faut remplir les prothèses que de solution saline stérile et uniquement en respectant les DIRECTIVES D'UTILISATION. Allergan n'offre aucune garantie ou estimation prédictive relativement à l'introduction intraluminaire d'une substance de remplissage non recommandée, y compris, sans s'y limiter, des solutions d'anesthésie, des stéroïdes ou des solutions antibiotiques.

4. Réutilisation

NE PAS réutiliser les implants explantés. Les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 ne sont destinées qu'à un usage unique.

5. Dommages aux tissus

NE PAS distendre si la pression risque de nuire à la cicatrisation. NE PAS distendre au-delà de la tolérance de la patiente et des tissus.

Une expansion excessivement rapide des tissus risque de nuire à la vascularisation du tissu de couverture. Interrompre immédiatement le remplissage si vous observez des signes de dommages aux tissus, de désunion des sutures, de pâleur anormale de la peau (blémissement), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité. En l'absence d'autres signes, un érythème temporaire est parfois observé et constitue une réaction normale reconnue à l'expansion.

La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes dans la loge d'implantation chirurgicale, une thermothérapie ou cryothérapie excessives et le tabagisme ont une incidence négative sur la viabilité des tissus.

Voir aussi les Contre-indications pour des critères d'exclusion initiale de patientes.

6. Infection

Une infection active, quel que soit son emplacement, augmente les risques d'infection péri-prothétique. NE PAS exposer la prothèse d'expansion ou les aiguilles d'injection à des contaminants, car ils augmentent les risques d'infection. Les patientes chez qui vous observez une désunion des sutures, une érosion, une ischémie ou une nécrose tissulaires sont exposées à un risque accru d'infection péri-prothétique. Il convient de prendre des mesures pour protéger ces zones de toute infection.

Les signes d'infection aiguë signalés lors de la mise en place de prothèses d'expansion comprennent la sensibilité, l'accumulation de fluide, la douleur et la fièvre. Une infection risque de nuire au processus d'expansion. Les infections postopératoires doivent être traitées avec la plus grande rigueur selon les pratiques médicales normalisées afin d'éviter la survenue de complications plus graves. Le retrait précoce de la prothèse d'expansion sera parfois nécessaire en cas d'infections résistant au traitement ou d'infections nécrosantes.

Voir aussi Infection, sous EFFETS INDÉSIRABLES.

7. Implant temporaire

Les prothèses d'expansion NATRELLE^{MD} 133 sont des implants temporaires, il ne faut donc pas les implanter pendant plus de 6 mois. Il convient de retirer les prothèses d'expansion une fois que le tissu souhaité a été obtenu. L'expansion tissulaire dans un cas de reconstruction mammaire demande quatre à six mois. La durée totale de l'expansion variera en fonction de la tolérance de la patiente, de la tolérance des tissus et des résultats visés.

8. Explantation précoce

Une explantation précoce sera parfois envisagée en cas d'effets indésirables.

9. Suture

Prendre les précautions nécessaires pour ne pas percer l'enveloppe au cours de la suture des languettes. Si jamais la prothèse est endommagée, la jeter et en utiliser une autre.

PRÉCAUTIONS

1. Infection existante

Il sera dans certains cas nécessaire de traiter une infection active jusqu'à une guérison complète avant de procéder à la mise en place de la prothèse d'expansion.

Voir aussi Infection, sous MISES EN GARDE et EFFETS INDÉSIRABLES.

2. Planification chirurgicale

Allergan compte sur le chirurgien pour tout ce qui a trait aux connaissances et au respect des procédures chirurgicales adéquates permettant d'obtenir un type précis d'expansion tout en réduisant le risque d'effets indésirables. Le chirurgien doit soigneusement évaluer divers éléments, dont la conformité de la candidate aux critères, le résultat esthétique souhaité, les dimensions de la prothèse d'expansion, la position de l'incision, la dissection de la loge, la solution de remplissage ainsi que les autres dimensions pertinentes en faisant usage des techniques reconnues et à jour et de son expérience professionnelle. Allergan offre des modèles permettant au chirurgien de choisir la prothèse d'expansion qui convient le mieux.

3. Prévention de la contamination pendant la chirurgie

Pour éviter la contamination, une technique aseptique est essentielle. NE PAS exposer la prothèse d'expansion à de la poussière, du talc, des éponges, des serviettes et d'autres contaminants. La contamination au moment de la chirurgie représente un risque accru d'infection péri-prothétique, qui rend nécessaire, dans certains cas, une explantation précoce de la prothèse d'expansion mammaire.

Pour réduire le plus possible le risque de contamination, veuillez respecter les procédures recommandées dans la section DIRECTIVES D'UTILISATION.

4. Prévention des dommages pendant la chirurgie

Il convient de prendre de très grandes précautions afin d'éviter tout dommage à la prothèse d'expansion pendant l'intervention chirurgicale. Les sources

éventuelles de dommages comprennent les instruments chirurgicaux tranchants comme les scalpels et les aiguilles utilisés pendant la chirurgie initiale, les remplissages progressifs ou le drainage de fluide/d'hématome.

Il convient d'avoir sous la main une prothèse d'expansion stérile de remplacement au moment de l'opération au cas où la prothèse initialement prévue subirait des dommages. Il faut par ailleurs inspecter soigneusement le produit avant toute utilisation afin de détecter d'éventuels écoulements ou éraflures. **NE PAS ESSAYER** de réparer un produit endommagé.

Pour réduire les risques de dommage, veuillez respecter les procédures recommandées dans les DIRECTIVES D'UTILISATION relatives à la manipulation, à l'examen, à la mise en place et au remplissage de la prothèse d'expansion.

5. Maintien de l'hémostase/prévention de l'accumulation de fluide

Il est possible de réduire la gravité de l'hématome et du sérome postopératoires en prenant soin de surveiller méticuleusement l'hémostase pendant la chirurgie et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Il convient de maîtriser les saignements excessifs avant de mettre en place la prothèse d'expansion. Si la plaie est stable, il est recommandé de remplir la prothèse d'expansion jusqu'à la limite de tolérance des tissus au moment de la chirurgie afin de réduire le plus possible l'accumulation de sérosité dans la loge. Si au contraire la stabilité de la plaie est préoccupante, il est recommandé de gonfler la prothèse juste assez pour remplir l'espace de la loge, mais sans appliquer de pression aux tissus.

Il convient de procéder délicatement à toute évacuation postopératoire de l'hématome ou d'autre accumulation de fluide afin d'éviter l'introduction de contaminants ou des dommages à la prothèse d'expansion par des aiguilles ou d'autres objets tranchants.

6. Prévention des dommages aux tissus pendant l'expansion

Il convient de tenir soigneusement compte de la tolérance des tissus afin de prévenir les dommages tissulaires pendant l'expansion. Il faut notamment prendre les précautions suivantes :

- si la plaie est stable, il est recommandé de remplir la prothèse d'expansion jusqu'à la limite de tolérance des tissus au moment de la chirurgie;
- l'expansion doit se faire par petites étapes, sans dépasser la tolérance de la patiente et des tissus;
- si on observe des dommages aux tissus, une pâleur anormale de la peau (blémissement), un érythème, un œdème, une douleur ou une sensibilité, il convient d'interrompre immédiatement le remplissage jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Voir également Dommages aux tissus sous MISES EN GARDE et EFFETS INDÉSIRABLES.

7. Prévention des dommages à la prothèse d'expansion pendant l'expansion

Le processus d'expansion doit être effectué avec la plus grande prudence afin d'éviter toute perforation ou autres dommages à la prothèse ou au site d'injection.

Pour réduire le risque de dommages à la prothèse pendant l'expansion, il convient de ne la remplir qu'avec une solution saline stérile et d'utiliser des méthodes et des instruments de localisation adéquats, comme décrit dans les DIRECTIVES D'UTILISATION.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Dégonflement

Les patientes doivent être informées de la possibilité d'un dégonflement de la prothèse d'expansion qui rendrait nécessaire une chirurgie de remplacement. Un dégonflement se produit lorsqu'il y a un écoulement de solution saline à partir d'un site d'injection endommagé ou d'une enveloppe de prothèse endommagée.

Voir également Prévention des dommages pendant la chirurgie et Prévention des dommages à la prothèse d'expansion pendant l'expansion, sous PRÉCAUTIONS.

2. Dommages aux tissus

Si la sélection des patientes, la sélection du modèle de prothèse d'expansion, la mise en place ou le gonflement sont faits de manière inadéquate, ils risquent de causer des dommages aux tissus et rendent parfois nécessaire une explantation précoce de la prothèse. Les signes de dommages aux tissus comprennent une pâleur anormale de la peau (blémissement), l'érythème, l'œdème, la douleur ou la sensibilité. Il faut promptement examiner ces problèmes. En l'absence d'autres signes, un érythème temporaire est parfois observé et constitue une réaction normale reconnue à l'expansion.

La pression découlant du gonflement de l'implant cause parfois une ischémie de pression et une nécrose, notamment en cas de peau mince ou tendue. Les plis d'une prothèse d'expansion partiellement remplie causent également, dans certains cas, un amincissement et une érosion du tissu adjacent. Une expansion excessivement rapide des tissus risque de nuire à la vascularisation du tissu de couverture.

La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes ou d'un autre médicament dans la loge d'implantation chirurgicale, une thermothérapie ou cryothérapie excessives et le tabagisme ont une incidence négative sur la viabilité des tissus.

Voir aussi Prévention des dommages aux tissus pendant l'expansion, sous PRÉCAUTIONS.

3. Infection

Une infection préexistante encore active au moment de la mise en place d'une prothèse d'expansion augmente les risques d'infection péri-prothétique.

L'infection est un risque toujours présent après les chirurgies invasives et résulte parfois du processus d'expansion des tissus. Les patientes chez qui on observe une désunion des sutures, une érosion, une ischémie ou une nécrose tissulaires, ainsi que les patientes subissant une reconstruction mammaire immédiate sont exposées à un risque accru d'infection péri-prothétique. Les signes d'infection aiguë signalés au moment de la mise en place de prothèses d'expansion comprennent l'érythème, la sensibilité, l'accumulation de fluide, la douleur et la fièvre.

L'érythème est une réaction normale au processus d'expansion. Une mesure de précaution reconnue consiste à effectuer une aspiration afin de distinguer un érythème normal d'un érythème indiquant une infection précoce.

D'après les travaux de recherche, les *staphylocoques* et *Pseudomonas* sont les bactéries les plus fréquemment observées dans les cas d'infection autour d'une prothèse d'expansion. Les organismes *Escherichia* et les *streptocoques* sont également observés dans des cas de prothèses d'expansion sur des membres inférieurs. L'infection peut surgir à tout moment après une intervention chirurgicale et risque de nuire au processus d'expansion. La contracture capsulaire est parfois liée à une infection dans la région entourant l'implant. Les infections postopératoires doivent être traitées avec la plus grande rigueur selon les pratiques médicales normalisées afin d'éviter la survenue de complications plus graves. Le retrait précoce de la prothèse d'expansion mammaire sera parfois nécessaire en cas d'infections résistant au traitement ou d'infections nécrosantes.

Dans de rares cas, une infection aiguë survient dans un sein avec un implant. Les signes d'infection aiguë comprennent un érythème, une sensibilité au toucher, une accumulation de fluide, de la douleur et de la fièvre. Très rarement, le syndrome de choc toxique, un problème potentiellement mortel, a été signalé chez les femmes ayant subi une chirurgie mammaire d'implantation. Il est caractérisé par des symptômes qui apparaissent soudainement comme une forte fièvre (102 °F, 38,8 °C ou plus élevée), des vomissements, de la diarrhée, des éruptions semblables à un coup de soleil, des yeux rouges, des étourdissements, des vertiges, des douleurs musculaires et des chutes de pression entraînant parfois des évanouissements. Il est nécessaire d'informer les patientes qu'elles doivent communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement pour ces symptômes.

Voir également *Infections* sous MISES EN GARDE.

4. Extrusion

Les dommages aux tissus risquent de nuire à la couverture tissulaire ou à la cicatrisation et ils peuvent causer une extrusion et exiger un retrait précoce de la prothèse d'expansion.

Voir aussi Dommages aux tissus, à la page 12.

5. Hématome/sérome

Les hématomes et séromes postopératoires favorisent dans certains cas l'apparition d'une infection. Il est possible de réduire la gravité de l'hématome et du sérome postopératoires en prenant soin de surveiller méticuleusement l'hémostase pendant la chirurgie et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Il convient de maîtriser les saignements persistants et abondants avant l'implantation.

6. Contracture capsulaire

La formation d'une capsule de tissu fibreux autour d'un implant est une réaction physiologique normale, mais toutes les capsules ne se contractent pas. La contracture du tissu capsulaire fibreux autour de la prothèse d'expansion mammaire cause dans certains cas des symptômes comme la dureté, l'inconfort, la douleur, la distorsion, la palpabilité et/ou le déplacement. La contracture rend parfois l'expansion difficile ou douloureuse.

7. Explantation précoce

Des effets indésirables obligent parfois le chirurgien à procéder à une explantation précoce, ce qui risque d'avoir une incidence sur la taille du lambeau souhaité.

8. Déplacement

La prothèse d'expansion subit parfois des déplacements, surtout dans les cas où la loge d'implantation chirurgicale est trop grande. Le déplacement de la prothèse d'expansion rend parfois difficile ou impossible la localisation de la valve intégrée sans une correction chirurgicale.

9. Effets sur les os

Des cas de compression du thorax ont été signalés après l'implantation de prothèses d'expansion aux fins de reconstruction mammaire. La présence d'une capsule épaisse, causant une résistance accrue à l'expansion, est un facteur qui entre en jeu. La littérature médicale indique que le retrait de la prothèse d'expansion permet de faire disparaître complètement les effets sur les os découlant de la pression d'expansion.

10. Douleur

Comme on peut le prévoir après une chirurgie invasive, la mise en place d'une prothèse d'expansion s'accompagne souvent d'une douleur postopératoire d'intensité variable et de durée variable. Par ailleurs, le processus d'expansion cause parfois un certain inconfort, mais ne devrait pas normalement causer une douleur excessive. La douleur sera parfois le signal d'une expansion dépassant la tolérance des tissus, ce qui risque de causer une ischémie et une nécrose. La douleur s'accompagne également dans certains cas d'autres effets indésirables. Il convient d'effectuer promptement un examen approfondi des douleurs inexpliquées. Il faut attendre une disparition de la douleur avant de poursuivre l'expansion.

11. Sensation

Les chirurgies invasives causent parfois une dysesthésie (sensation anormale) temporaire ou permanente. La technique chirurgicale utilisée et la méthode d'expansion doivent être suffisamment délicates pour éviter toute atteinte neurologique. De rares cas de traction et de compression des nerfs ont été signalés chez des patientes ayant subi une expansion tissulaire. Une précaution normale consiste à procéder à un dégonflement partiel immédiat s'il y a des raisons de soupçonner la présence d'un nerf comprimé, et il convient d'attendre d'avoir résolu le problème avant de poursuivre le remplissage.

12. Distorsion

L'expansion tissulaire est un processus qui exige beaucoup de temps et d'efforts et il cause parfois un inconfort et une distorsion temporaires. Les patientes doivent répondre aux critères d'inclusion du domaine psychologique et doivent être bien informées et désireuses d'aller jusqu'au bout du processus d'expansion. Les réactions des patientes à la distorsion de l'image du corps varient. Les réactions négatives comprennent la dépression et le repli sur soi.

13. Lambeau de tissu inadéquat

L'expansion ne permet pas toujours d'obtenir un lambeau de tissu adéquat. Il est alors parfois nécessaire d'avoir recours à une chirurgie ou à une expansion additionnelle. Dans les cas où il y a au départ une quantité limitée de tissu viable lié au site de prélèvement, il est possible de prévoir d'emblée une expansion séquentielle dans le plan chirurgical.

*Voir aussi **Planification chirurgicale**, sous **PRÉCAUTIONS**.*

14. Réaction inflammatoire

Les études consacrées aux capsules entourant les prothèses d'expansion texturées ont signalé la présence soupçonnée de particules de silicone à l'intérieur de cellules géantes, ce qui indiquerait une réaction locale (et non spécifique) à un corps étranger, et la formation d'un granulome lié à la silicone. Une autre étude

laisse penser que certains types de cellules capsulaires, y compris des cellules considérées comme géantes, seraient des cellules sécrétoires découlant d'une réaction à la friction causée par la prothèse d'expansion, ce qui fournit une lubrification dans la zone d'interface entre la capsule et l'implant.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS DE LA CHIRURGIE MAMMAIRE D'IMPLANTATION

Les recherches sur les divers effets hypothétiques à long terme des implants en silicone se poursuivent, notamment en ce qui a trait aux implants mammaires en gel de silicone. Dans la mesure où ces recherches permettent de tirer des conclusions sur l'innocuité de la silicone aux fins d'implantation, elles sont pertinentes dans le contexte des prothèses d'expansion. Cependant, comme les prothèses d'expansion sont prévues pour une utilisation temporaire et comme ces prothèses d'expansion consistent principalement en une enveloppe d'élastomère de silicone remplie de solution saline par injection, les travaux de recherche ne se sont pas penchés directement sur l'utilisation de ce type de prothèse.

Voici la liste des événements indésirables potentiels qui pourraient survenir après une chirurgie d'implantation mammaire. Les risques comprennent les problèmes suivants : fuite/dégonflement de l'implant, nouvelle intervention, contracture capsulaire, infection, syndrome de choc toxique, nécrose, hématome, sérome, extrusion, douleur au sein, changement de la sensation au niveau du mamelon, changement de la sensation au niveau du sein, résultats cosmétiques insatisfaisants (rides, plis, déplacement, asymétrie, implant palpable, implant visible, ptose, ballonnement), dépôts de calcium, irritation/inflammation, retard de cicatrisation, cicatrisation hypertrophique, atrophie du tissu mammaire/différence de la cage thoracique, difficulté/impossibilité d'allaitement, impossibilité de visualiser adéquatement les lésions mammaires à l'aide de la mammographie. En plus des événements indésirables susmentionnés, des préoccupations ont été soulevées quant à certaines maladies systémiques.

1. Maladie du tissu conjonctif

Certains auteurs ont évoqué un lien entre les implants mammaires et la contraction de maladies auto-immunes et de maladies du tissu conjonctif (lupus, sclérodermie, arthrite rhumatoïde), puisque un petit nombre de cas signalés étaient ceux de femmes ayant des implants. L'examen de plusieurs études épidémiologiques de grande ampleur portant sur des femmes ayant des implants et d'autres n'en ayant pas permet toutefois de conclure que ces maladies ne sont pas plus communes chez les femmes qui ont des implants que chez les autres.

2. Cancer

Les études publiées indiquent que le cancer du sein n'est pas plus fréquent chez les femmes qui ont des implants que chez les autres.

3. Effets de seconde génération

Certains auteurs ont évoqué la possibilité d'effets néfastes sur les enfants nés de mères ayant des implants. Un examen des travaux scientifiques publiés à ce sujet laisse penser que l'information ne suffit pas pour tirer des conclusions définitives.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Intervention chirurgicale

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales adéquates relatives au type d'expansion souhaitée. Le chirurgien doit soigneusement évaluer divers éléments, dont la conformité de la candidate aux critères, le résultat esthétique souhaité, les dimensions de la prothèse d'expansion, la position de l'incision, la dissection de la loge, la solution de remplissage ainsi que les autres dimensions pertinentes en faisant usage des techniques reconnues et à jour et de son expérience professionnelle.

Allergan offre séparément des modèles et du matériel de formation afin d'aider le chirurgien à utiliser les prothèses d'expansion. Ces documents abordent les techniques dimensionnelles conçues spécialement pour les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 et les implants mammaires **NATRELLE**^{MD}.

Il convient d'avoir sous la main une prothèse d'expansion stérile de remplacement au moment de l'opération.

Utilisation unique

NE PAS réutiliser les implants explantés. Ce produit est destiné à une seule utilisation.

Identification du produit

Chaque emballage interne d'implant est accompagné d'une étiquette relative au dossier du patient. L'étiquette relative au dossier du patient fournit des renseignements propres au produit. Il est possible de joindre cette étiquette au dossier de la patiente aux fins d'identification.

Produit stérile

Chaque prothèse d'expansion est expédiée stérile dans un emballage primaire scellé et doublé. Les accessoires de produit stériles propres aux prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 sont également fournis dans l'emballage du produit. La stérilité de la prothèse d'expansion est conservée uniquement si les emballages thermoformés, incluant les joints de l'emballage, sont intacts.

NE PAS utiliser le produit si les emballages thermoformés ou les joints ont été endommagés.

NE PAS restériliser les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133, le dispositif MAGNA-FINDER^{MD} Xact et les aiguilles 21G.

NE JAMAIS, en aucune circonstance, tenter de stériliser l'implant de nouveau en utilisant de l'oxyde d'éthylène, qui est réputé pour causer des réactions tissulaires négatives s'il n'est pas entièrement retiré de l'implant.

Accessoires du produit

Les prothèses d'expansion **NATRELLE**^{MD} 133 avec site d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD} sont fournies avec un dispositif stérile de localisation externe MAGNA-FINDER^{MD} Xact et un ensemble d'aiguilles d'injection 21G.

Les trousse de remplissage, les enveloppes de soutien pour la pose BIOCELL^{MD} et d'autres accessoires sont vendus séparément.

Manière d'ouvrir l'emballage du produit

En portant des gants sans talc, retirer la prothèse d'expansion et les accessoires de l'emballage stérile dans un environnement aseptique.

NE PAS exposer la prothèse d'expansion à de la poussière, du talc, des éponges, des serviettes et d'autres contaminants.

1. Soulever le couvercle de l'emballage externe thermoformé.
2. Inverser l'emballage externe thermoformé sur le champ stérile pour permettre à l'emballage scellé interne thermoformé de tomber doucement dans le champ.
3. Soulever le couvercle de l'emballage interne thermoformé à l'aide de l'onglet de préhension.
4. Retirer délicatement la prothèse d'expansion.

Avant l'utilisation, maintenir la prothèse d'expansion dans l'emballage interne thermoformé pour prévenir tout contact avec des particules contaminantes présentes dans l'air et dans le champ chirurgical.

Examen préliminaire du produit

Avant toute utilisation, vérifier l'étanchéité de la prothèse d'expansion en la remplissant partiellement de solution saline et en la comprimant délicatement. Pour éviter de passer à côté d'une fuite à cause de la position de la main, changer plusieurs fois la position de la prothèse d'expansion et répéter l'inspection. Si l'inspection est concluante, aspirer la solution saline et l'air contenus dans la prothèse d'expansion faisant l'objet de la vérification, remettre l'instrument dans le plateau intérieur thermoformé et le recouvrir du

couvercle jusqu'au moment de l'implantation pour éviter toute contamination par des particules contaminantes présentes dans l'air.

NE PAS procéder à l'implantation si la prothèse semble avoir subi une contamination par des particules ou comporter des fuites ou des rayures. Il convient d'avoir sous la main une prothèse d'expansion stérile de remplacement au moment de l'intervention chirurgicale.

NE PAS ESSAYER de réparer un produit endommagé.

Techniques d'utilisation des prothèses d'expansion

NE PAS faire usage de force au cours de n'importe laquelle des étapes de la procédure suivante.

NE PAS endommager la prothèse d'expansion avec des instruments chirurgicaux coupants, comme des aiguilles et des scalpels, des instruments contondants, comme des clamps et des forceps, ou par une manipulation excessive lors de l'introduction dans la loge d'implantation chirurgicale.

1. Positionnement de la prothèse d'expansion

Préparer et disséquer la loge d'implantation chirurgicale pour la mise en place de la prothèse d'expansion conformément aux techniques chirurgicales établies les plus récentes. Si la loge est trop petite, la prothèse d'expansion risque d'être à l'étroit pour le processus de prise de volume et d'accroître le risque d'érosion des tissus. Si la loge est trop grande, la prothèse d'expansion risque de ne pas conserver sa position choisie aux fins du remplissage et de l'expansion.

NE PAS utiliser de lubrifiant, ce qui engendre un risque de contamination de la loge. Les lubrifiants risquent également d'avoir une incidence sur l'adhérence du tissu.

Pour réduire la friction durant la première insertion de la prothèse d'expansion BIOCELL^{MD}, il est possible d'utiliser une enveloppe de soutien stérile, vendue séparément. Insérer la prothèse d'expansion dans une extrémité de l'enveloppe. Insérer l'extrémité proximale de l'enveloppe dans la loge préparée chirurgicalement. Avec le tissu rétracté, l'enveloppe peut être tordue à son extrémité distale pour guider délicatement la prothèse d'expansion dans la loge. Une fois que l'insertion de la prothèse est terminée, retirer délicatement l'enveloppe et vérifier que la prothèse se trouve dans la position souhaitée.

NE PAS restériliser ou réutiliser l'enveloppe de soutien.

REMARQUE : Positionner la prothèse d'expansion exactement à l'endroit voulu. La surface texturée BIOCELL^{MD} favorise en effet une adhérence légère aux tissus afin d'empêcher les déplacements de la prothèse. Il est possible de fixer encore davantage la prothèse en place en liant les languettes par suture avec les tissus à proximité. Les sutures peuvent passer par les trous d'aiguille percés sur chaque languette. Le chirurgien décidera du matériel et de la technique à employer pour la suture.

2. Positionnement du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}

Placer la prothèse d'expansion à plat et dans le bon sens dans la loge. Le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} doit être en position antérieure jouxtant la surface de la peau.

3. Dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact

Afin de vous aider à localiser le site d'injection MAGNA-SITE^{MD}, un dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact est fourni dans un emballage unique stérile à l'intérieur de l'emballage secondaire de chaque produit. Le dispositif MAGNA-FINDER^{MD} Xact est fourni stérile et ne doit être utilisé qu'une seule fois dans un champ stérile. Après l'utilisation initiale, il ne doit pas être réutilisé dans un champ stérile. Il peut toutefois être réutilisé dans un champ non stérile quand on suit les instructions de nettoyage du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact ci-dessous.

Nettoyage du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact :

Nettoyer à fond le dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact avec de l'alcool isopropylique. Il est également possible d'utiliser au besoin un savon doux non gras, avant de procéder à la stérilisation à l'alcool. **NE PAS** faire usage de détergents synthétiques ou de savons à base d'huile. Rincer à grande eau avec une eau propre non pyrogène afin de retirer les résidus de nettoyage et toute autre contamination par des particules.

4. Localisation du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}

Même s'il est généralement possible de localiser le site d'injection par palpation, il convient néanmoins de toujours vérifier l'emplacement et l'orientation du site avec le dispositif de localisation Magna-Finder^{MD} Xact, comme décrit ci-dessous, avant chaque remplissage.

1^{re} étape : S'assurer que l'aimant à l'intérieur du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact dispose de suffisamment d'espace pour se mouvoir sans obstruction.

2^e étape : Placer le dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact sur le tissu couvrant le site d'injection implanté MAGNA-SITE^{MD}.

3^e étape : Déplacer lentement la base du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact en un mouvement circulaire (comme montré dans le **Schéma 2**) jusqu'à ce que l'aimant du dispositif détecte (en le pointant) l'emplacement du site d'injection.

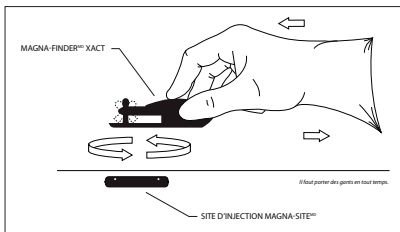


SCHÉMA 2

4^e étape : Lorsque l'aimant du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact pointe directement vers le trou à sa base, cela signifie qu'il a trouvé le site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.

5^e étape : Une fois que l'aimant de MAGNA-FINDER^{MD} Xact est centré sur le site d'injection MAGNA-SITE^{MD}, faire une marque avec un stylo dans chacune des quatre coches situées autour du périmètre antérieur de la base (voir le **schéma 3**). Une fois que les quatre marques sont faites, éloigner le dispositif de la peau de la patiente. En utilisant le même stylo, relier soigneusement les points opposés avec une ligne, dessinant ainsi un réticule pour l'injection. Faire ensuite une marque évidente au point d'intersection des deux lignes perpendiculaires. Ce point est la position exacte du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.

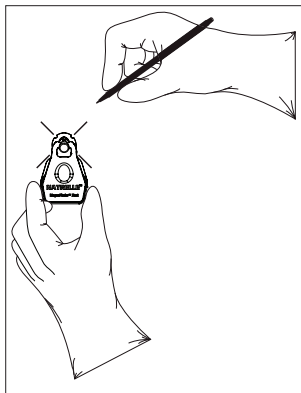


SCHÉMA 3

6^e étape : Préparer le site d'injection pour le remplissage au moyen d'un tampon antiseptique.

NE PAS entreposer ou utiliser le dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact à proximité de particules de métal qui risqueraient de se coller à l'aimant.

5. Remplissage du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}

Si la plaie est stable, il est recommandé de remplir la prothèse d'expansion jusqu'à la limite de tolérance des tissus au moment de la chirurgie. Cette façon de procéder prévient tout déplacement de la prothèse d'expansion, élève le site d'injection et aide à réduire aussi bien l'accumulation de fluide et le plissage de la prothèse que la formation d'une capsule épaisse et résistante. Le premier remplissage est particulièrement utile avec les prothèses d'expansion texturées BIOCELL^{MD} afin de favoriser une adhérence rapide aux tissus et l'immobilité du dispositif.

Si la stabilité de la plaie est préoccupante, il est recommandé de gonfler la prothèse juste assez pour remplir l'espace de la loge, mais sans appliquer de pression aux tissus.

NE PAS retarder inutilement la première expansion après la pose. Plus le laps de temps est long, plus il y a risque de formation d'une capsule résistante qui rend l'expansion plus difficile.

REMARQUE : Pour éviter toute contamination et éviter les dommages causés par de nombreuses ponctions pendant chaque séance, utiliser un système de remplissage clos, comme la trousse de remplissage Allergan, qui est vendue séparément.

1^{re} étape : Insérer une aiguille hypodermique neuve et stérile de calibre 21 (ou plus petite) à pointe biseautée ordinaire dans le site d'injection (un ensemble d'aiguilles d'injection 21G est fourni avec la prothèse d'expansion pour la première séance). Idéalement, l'aiguille doit pénétrer à la perpendiculaire du dessus du site d'injection, comme illustré dans le **schéma 4**.

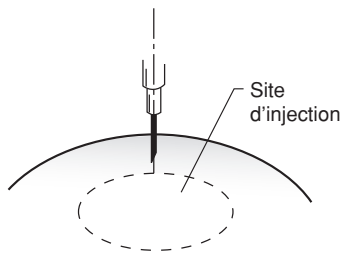


SCHÉMA 4

2^e étape : Continuer d'enfoncer l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bloquée par la gaine.

REMARQUE : Le chirurgien doit sentir un léger contact entre l'aiguille et la gaine métallique. Il doit y avoir contact entre l'aiguille et la gaine afin d'assurer le remplissage de l'enveloppe d'expansion.

NE PAS appliquer une force excessive au moment du contact entre l'aiguille et la gaine, ce qui risquerait de plier ou d'endommager l'aiguille et de causer des dommages au site d'injection.

3^e étape : Remplir la prothèse d'expansion uniquement avec la solution saline stérile et seulement par le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} après une localisation précise de ce dernier au moyen du dispositif de localisation MAGNA-FINDER^{MD} Xact. Remplir soigneusement et uniquement en respectant les limites de tolérance de la patiente et des tissus.

NE JAMAIS remplir au-delà des limites de tolérance de la patiente ou des tissus.

Les volumes de remplissage de chaque séance, les intervalles entre chaque séance de remplissage et le temps total du processus d'expansion varient en grande partie en fonction de la patiente et de la procédure. Les remplissages sont souvent prévus à des intervalles d'une semaine. Une carte de dossier de patient relative aux volumes de remplissage est fournie avec chaque prothèse d'expansion mammaire afin de permettre de noter les volumes de remplissage et de surveiller le processus d'expansion.

REMARQUE : Le volume de remplissage recommandé est indiqué sur une pièce se trouvant sur la prothèse d'expansion et est également indiqué sur la fiche technique du produit.

Il convient de surveiller étroitement la patiente pendant chaque séance afin de détecter tout signe d'effet indésirable. Il faut immédiatement interrompre le remplissage, déterminer l'étiologie du problème et le résoudre si on observe des signes de dommages aux tissus, de pâleur anormale de la peau (blémissement), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité.

SIGNALEMENT ET RETOUR DES IMPLANTS EXPLANTÉS

La raison de l'explantation doit être signalée et l'instrument explanté doit être retourné à Allergan. En cas d'explantation, veuillez communiquer avec **le Service de soutien technique** au 1 800 624-4261 pour obtenir une trousse et des directives pour le retour des implants explantés.

POLITIQUE DE RETOUR DE LA MARCHANDISE

Les retours de produits doivent être traités par un **représentant des ventes en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan** ou par l'entremise du **Service à la clientèle d'Allergan** au 1 800 766-0171. La valeur de retour est basée sur le délai prescrit. Tous les sceaux de l'emballage doivent être intacts afin d'être admissibles à un retour. Les produits retournés peuvent être assujettis à des frais de réapprovisionnement.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET DÉCHARGE CONCERNANT LES AUTRES GARANTIES

Allergan garantit que le produit a été fabriqué et produit avec une diligence raisonnable. Parce qu'Allergan n'exerce aucune maîtrise sur les conditions d'utilisation, la sélection des patientes, l'intervention chirurgicale, les complications postopératoires ou la manipulation de l'implant une fois qu'il n'est plus en sa possession, elle n'offre pas de garantie concernant un effet positif ou contre un effet indésirable lié à son utilisation. Allergan ne pourra être tenue responsable pour tout préjudice, dommage ou toute dépense accessoire ou indirect résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non décrites expressément dans la présente, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autrement, incluant, sans s'y limiter, toutes les autres garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à l'utilisation.

COMMANDE DES PRODUITS

Pour commander directement un produit aux É.-U. ou pour des renseignements sur le produit, veuillez communiquer avec votre **représentant des ventes en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan** ou avec le **Service à la clientèle d'Allergan** au 1.800.766.0171.



LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{MC}

www.allergan.com

2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

É.-U. Tél. 1.800.624.4261

©2015 Allergan, Inc. ^{MD} et ^{MC} sont des
marques appartenant à Allergan, Inc.
L3704 Rév. 02 06/2015