

# MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi

---

**NATRELLE®**

Expanseurs  
tissulaires 133 *Plus*

---

AVEC SITES D'INJECTION **MAGNA-SITE®**  
INTÉGRÉS,

---

DISPOSITIF DE LOCALISATION  
**MAGNA-FINDER® XACT**

ET ENSEMBLE D'AIGUILLES D'INJECTION 21G

---



THE SCIENCE OF REJUVENATION™

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.

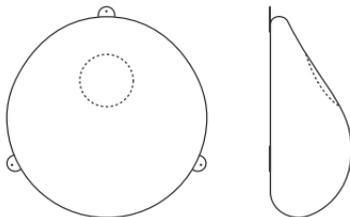
# TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Expanseurs tissulaires <b>NATRELLE®</b> 133 <i>Plus</i> .....	2
Description .....	4
Indications .....	6
Contre-indications .....	6
Information à fournir à la patiente .....	7
Mises en garde .....	7
Précautions .....	10
Effets indésirables .....	12
Événements indésirables potentiels de la chirurgie mammaire d'implantation .....	15
Mode d'emploi .....	16
Intervention chirurgicale .....	16
Utilisation unique .....	17
Identification du produit .....	17
Produit stérile .....	17
Accessoires du produit .....	17
Comment ouvrir l'emballage du produit .....	18
Examen préliminaire du produit .....	18
Techniques d'utilisation des exppanseurs tissulaires .....	18
Signalement et retour des implants explantés .....	23
Politique de retour de la marchandise .....	23
Garantie limitée, limitation de responsabilité et dénégaration de responsabilité .....	24
Commande des produits .....	24

## EXPANSEURS TISSULAIRES NATRELLE® 133 PLUS

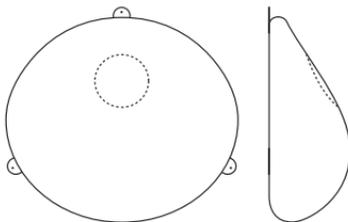
### **NATRELLE® 133 Plus FV**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Plaine hauteur, projection variable  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



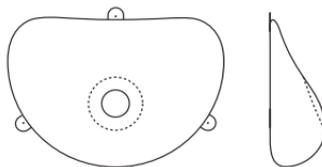
### **NATRELLE® 133 Plus MV**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Hauteur modérée, projection variable  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



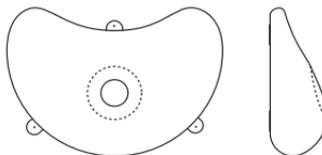
### **NATRELLE® 133 Plus SV**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Faible hauteur, projection variable  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



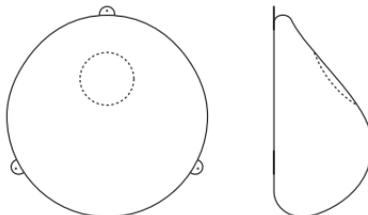
### **NATRELLE® 133 Plus LV**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Basse hauteur, projection variable  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



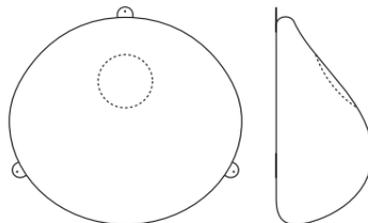
### **NATRELLE® 133 Plus FX**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Pleine hauteur, projection extra pleine  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



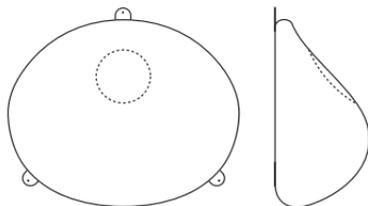
### **NATRELLE® 133 Plus MX**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Hauteur modérée, projection extra pleine  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



### **NATRELLE® 133 Plus SX**

Expanseur tissulaire formé avec languettes de suture facultatives  
Faible hauteur, projection extra pleine  
Rempli de solution saline  
Texture BIOCELL®  
Site d'injection MAGNA-SITE®



## DESCRIPTION

Lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* sont conçus pour une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire; ils sont remplis progressivement par injections séquentielles d'une solution saline stérile jusqu'à que ce que la quantité souhaitée de tissu soit atteinte.

Lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* sont en élastomère de silicone et consistent en une enveloppe d'expansion dotée d'une surface texturée BIOCELL<sup>®</sup>, d'une ligne d'orientation et d'un site d'injection MAGNA-SITE<sup>®</sup> intégré. Lespanseurs sont offerts dans une vaste gamme de styles et de tailles pour répondre à divers besoins chirurgicaux. Tous lespanseurs, quels que soient leur style et leur taille, sont offerts avec et sans languettes de suture. La ligne d'orientation et les languettes de suture contiennent du colorant bleu de cobalt, un spinelle d'aluminate de cobalt en concentrations de 0,1 % et de 1 % respectivement. Les différents styles sont décrits ci-après, sous le titre Expanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus*.

Tous lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* avec orifice d'injection intégré MAGNA-SITE<sup>®</sup> sont fournis avec un dispositif stérile de localisation externe MAGNA-FINDER<sup>®</sup> Xact et un ensemble d'aiguilles d'injection 21G. Des trousses de remplissage d'expandeur tissulaire, des enveloppes de soutien pour la pose BIOCELL<sup>®</sup> et d'autres accessoires sont vendus séparément.

Pour plus d'information sur les différents styles et accessoires offerts, veuillez communiquer avec le représentant aux ventes, Hôpitaux et produits chirurgicaux, ou avec le service à la clientèle, au 1 800 766-0171.

### Formes despanseurs tissulaires

- Lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* font partie d'un système de reconstruction mammaire conçu pour créer l'espace nécessaire pour loger un implant mammaire **NATRELLE**<sup>®</sup>.

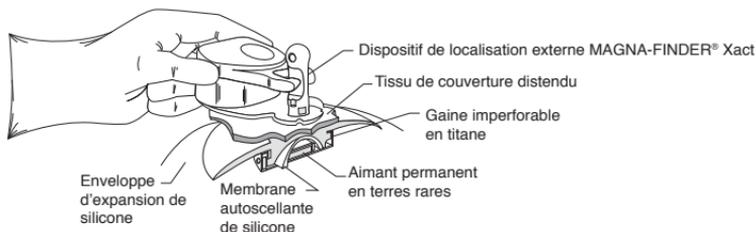
### Caractéristiques de l'enveloppe

- La surface texturée BIOCELL<sup>®</sup> est conçue afin de favoriser une légère adhérence des tissus et une stabilité de l'expandeur tissulaire.
- Les bases stables permettent d'obtenir une bonne maîtrise de la direction de l'expansion pour tous lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus*.
- Une ligne d'orientation placée dans la partie inférieure du dispositif facilite son positionnement approprié durant l'intervention chirurgicale.

- Des languettes de suture facultatives peuvent être utilisées pour fixer le dispositif aux tissus de la loge et, ainsi, accroître sa stabilité.

## Intégrés

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



**FIGURE 1 :**  
MAGNA-SITE® et système de localisation MAGNA-FINDER® Xact

---

*REMARQUE : Les tests in vitro ont démontré que le site d'injection MAGNA-SITE® est repérable à travers 60 mm de tissu.*

---

**AVERTISSEMENT :** NE PAS utiliser lespanseurs tissulaires **NATRELLE® 133 Plus** chez des patientes ayant déjà des dispositifs implantés pouvant être affectés par les champs magnétiques (p. ex., stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs artificiels).

NE PAS procéder à des tests diagnostiques utilisant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez des patientes ayant déjà unpanseur cellulaire **NATRELLE® 133 Plus** implanté.

*Voir Champ magnétique sous le titre MISES EN GARDE pour plus d'information.*

Les indications et contre-indications ci-dessous sont d'ordre général. Chaque patiente doit être évaluée individuellement par un chirurgien qualifié afin de déterminer si l'expansion tissulaire est indiquée.

## INDICATIONS

Lespanseurs tissulaires **NATRELLE®** 133 *Plus* peuvent être utilisés pour pratiquer une reconstruction mammaire après une mastectomie, augmenter la taille d'un sein sous-développé, améliorer l'apparence d'une cicatrice ou corriger une déformation tissulaire. L'panseur est conçu pour une implantation sous-cutanée ou sous-musculaire temporaire et ne devrait pas demeurer implanté pendant plus de six mois.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation despanseurs tissulaires **NATRELLE®** 133 *Plus* N'EST PAS indiquée pour les groupes de patientes ci-dessous :

- Les patientes ayant déjà des dispositifs implantés pouvant être affectés par les champs magnétiques (p. ex., stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs artificiels).
- 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 l'panseur tissulaire 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'unpanseur tissulaire.

- 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.

## INFORMATION À FOURNIR À LA PATIENTE

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'unpanseur tissulaire, 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 de toutes les mises en garde et précautions, et de tous les effets indésirables avant de procéder à la mise en place et au gonflement d'unpanseur tissulaire. 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 auxpanseurs tissulaires **NATRELLE® 133 Plus** : 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'unpanseur tissulaire. 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, Hôpitaux et produits chirurgicaux, ou visitez le site Web [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com) pour obtenir les formulaires de consentement éclairé.

## MISES EN GARDE

### 1. Champ magnétique

NE PAS utiliser lespanseurs tissulaires **NATRELLE® 133 Plus** chez des patientes ayant déjà des dispositifs implantés pouvant être affectés par les champs magnétiques (p. ex., stimulateurs cardiaques, pompes à perfusion implantées, capteurs artificiels), car le site d'injection intégré MAGNA-SITE® 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 un expanseur tissulaire **NATRELLE® 133 Plus** en place. L'équipement d'IRM risque de causer un déplacement de l'expanseur tissulaire **NATRELLE® 133 Plus**, 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® risque de nuire à la capacité de détection de l'IRM.

Allergan n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie sur l'expanseur tissulaire **NATRELLE® 133 Plus** 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 de l'expanseur tissulaire **NATRELLE® 133 Plus** chez une patiente devant recevoir sous peu un traitement de radiothérapie.

*Voir également Contre-indications.*

## **2. Modification**

NE PAS modifier l'expanseur tissulaire. 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 expandeurs que de solution saline stérile et uniquement en respectant le MODE D'EMPLOI. Allergan n'offre aucune garantie ou estimation prédictive relativement à la sécurité de l'introduction intraluminaire d'une substance de remplissage falsifiée, y compris, sans s'y limiter, des solutions d'anesthésie, des stéroïdes ou des solutions antibiotiques.

## **4. Réutilisation**

NE PAS réutiliser les produits implantés. Les expandeurs tissulaires **NATRELLE® 133 Plus** sont destinés à un usage unique.

## **5. Dommages tissulaire**

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 excessive et le tabagisme ont une incidence négative sur la viabilité des tissus.

*Voir également les **Contre-indications** pour connaître les critères d'exclusion initiale de patientes.*

## **6. Infection**

Une infection active, quel que soit son emplacement, augmente les risques d'infection périprothétique. **NE PAS** exposer l'expandeur tissulaire 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 tissulaire sont exposées à un risque accru d'infection périprothétique. 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 d'expandeurs tissulaires 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 l'expandeur tissulaire sera parfois nécessaire en cas d'infections résistant au traitement ou d'infections nécrosantes.

*Voir également la section **Infection**, sous le titre **EFFETS INDÉSIRABLES**.*

## **7. Implant temporaire**

Les expandeurs tissulaires **NATRELLE® 133 Plus** sont des implants temporaires, il ne faut donc pas les implanter pendant plus de 6 mois. Il convient de retirer les expandeurs tissulaires 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**

Lors de l'utilisation d'un expandeur tissulaire doté de languettes de 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 préexistante

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 l'panseur tissulaire.

*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 l'panseur tissulaire, 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 l'panseur tissulaire qui convient le mieux.

## 3. Prévention de la contamination pendant la chirurgie

Pour éviter la contamination, une technique aseptique est essentielle. NE PAS exposer l'panseur tissulaire 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 périprothétique, qui rend nécessaire, dans certains cas, une explantation précoce de l'panseur tissulaire.

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

## 4. Prévention des dommages pendant la chirurgie

Il convient de prendre de très grandes précautions afin d'éviter tout dommage à l'panseur tissulaire 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 unpanseur tissulaire stérile de remplacement au moment de l'opération au cas où l'panseur tissulaire initialement prévu subirait des dommages. Il faut par ailleurs inspecter soigneusement le produit avant toute utilisation afin de détecter d'éventuels écoulements ou éraflures. NE PAS tenter de réparer un produit endommagé.

*Pour réduire les risques de dommage, veuillez respecter les procédures recommandées dans le MODE D'EMPLOI relativement à la manipulation, à l'examen, à la mise en place et au remplissage de l'panseur tissulaire.*

## **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 l'expandeur tissulaire. Si la plaie est stable, il est recommandé de remplir l'expandeur tissulaire 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 l'expandeur tissulaire 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 l'expandeur tissulaire 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 **Damage tissulaire** sous **MISES EN GARDE** et **EFFETS INDÉSIRABLES**.*

## **7. Prévention des dommages à l'expandeur tissulaire pendant l'expansion**

Le processus d'expansion doit être effectué avec la plus grande prudence afin d'éviter toute perforation ou autre dommage à l'expandeur tissulaire ou au site d'injection.

Pour réduire le risque de dommages à l'expandeur tissulaire pendant l'expansion, il convient de le remplir uniquement avec une solution saline stérile et d'utiliser uniquement les méthodes et instruments de localisation adéquats, comme décrit dans le **MODE D'EMPLOI**.

# **EFFETS INDÉSIRABLES**

## **1. Dégonflement**

Les patientes doivent être informées de la possibilité d'un dégonflement de l'expandeur tissulaire 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 d'expandeur tissulaire endommagée.

*Voir également Prévention des dommages pendant la chirurgie et Prévention des dommages à l'expandeur tissulaire pendant l'expansion, sous PRÉCAUTIONS.*

## **2. Dommage tissulaire**

Si la sélection des patientes, la sélection du modèle d'expandeur tissulaire, 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 l'expandeur. Les signes de dommages aux tissus comprennent une pâleur anormale de la peau (blêmissement), 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 écoulant 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'un expandeur tissulaire partiellement rempli 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 excessive et le tabagisme ont une incidence négative sur la viabilité des tissus.

*Voir également 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'un expandeur tissulaire augmente les risques d'infection périprothétique.

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 tissulaire, ainsi que les patientes subissant une reconstruction mammaire immédiate sont exposées à un risque accru d'infection périprothétique. Les signes d'infection aiguë signalés lors de la mise en place d'un expandeur tissulaire 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 *Staphylococcus* et *Pseudomonas* sont les bactéries les plus fréquemment observées dans les cas d'infection autour d'un expanseur tissulaire. Les organismes *Escherichia* et *Streptococcus* sont également observés en relation avec des expanseurs tissulaires 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 l'expanseur tissulaire sera parfois nécessaire en cas d'infections résistant au traitement ou d'infections nécrosantes.

Dans de rares cas, une infection aiguë peut se développer dans le sein implanté. Les signes d'infection aiguë comprennent l'érythème, la sensibilité, l'accumulation de fluide, la douleur et 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 l'expanseur tissulaire.

*Voir également Dommages tissulaires, 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 excessifs avant de mettre en place la prothèse d'expansion.

## **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 l'expandeur tissulaire 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**

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

## **9. Effet sur les os**

Des cas de compression du thorax ont été signalés après l'implantation d'expandeurs tissulaires 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 l'expandeur tissulaire 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'un expandeur tissulaire 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 inexplicables. 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 également Planification chirurgicale, sous PRÉCAUTIONS.*

## **14. Réaction inflammatoire**

Les études consacrées aux capsules entourant les expanseurs tissulaires texturés 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 l'expanseur tissulaire, 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 expanseurs tissulaires. Cependant, comme les expanseurs tissulaires sont prévus pour une utilisation temporaire et comme ces expanseurs 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 d'expanseur.

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, sclérodémie, arthrite rhumatoïde), puisqu'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.

## **MODE D'EMPLOI**

### **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 l'expanseur tissulaire, 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 lespanseurs tissulaires. Ces documents abordent les techniques dimensionnelles conçues spécialement pour lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* et les implants mammaires **NATRELLE**<sup>®</sup>.

Il convient d'avoir sous la main unpanseur tissulaire stérile de remplacement au moment de l'intervention.

## Utilisation unique

NE PAS réutiliser les implants explantés. Ce produit est destiné à un usage unique.

## Identification du produit

L'emballage extérieur de chaque produit 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

Chaquepanseur tissulaire est expédié stérile dans un emballage primaire scellé et doublé. Les accessoires stériles despanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* sont également fournis dans l'emballage du produit. La stérilité de l'panseur tissulaire 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 lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus*, le dispositif MAGNA-FINDER<sup>®</sup> 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

Lespanseurs tissulaires **NATRELLE**<sup>®</sup> 133 *Plus* avec site d'injection MAGNA-SITE<sup>®</sup> intégré sont fournis avec un dispositif de localisation externe MAGNA-FINDER<sup>®</sup> Xact et un ensemble d'aiguilles d'injection 21G.

Des trousse de remplissage d'panseur tissulaire, des enveloppes de soutien pour la pose BIOCELL<sup>®</sup> et d'autres accessoires sont vendus séparément.

## **Comment ouvrir l'emballage du produit**

En portant des gants sans talc, retirer l'panseur tissulaire et les accessoires du produit de leur emballage stérile dans un environnement aseptique.

NE PAS exposer l'panseur tissulaire 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 l'panseur tissulaire.

Avant l'utilisation, maintenir l'panseur tissulaire 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 l'panseur tissulaire en le remplissant partiellement de solution saline et en le 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 l'panseur tissulaire et répéter l'inspection. Si l'inspection est concluante, aspirer la solution saline et l'air contenus dans l'panseur tissulaire 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 l'panseur tissulaire semble avoir subi une contamination par des particules ou comporter des fuites ou des rayures. Il convient d'avoir sous la main unpanseur tissulaire stérile de remplacement au moment de l'intervention.

NE PAS tenter de réparer un produit endommagé.

## **Techniques d'utilisation des panseurs tissulaires**

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

NE PAS endommager l'panseur tissulaire 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. Mise en place de l'panseur tissulaire

Préparer et disséquer la loge d'implantation chirurgicale pour la mise en place de l'panseur tissulaire 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, l'panseur tissulaire 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 l'panseur tissulaire BIOCELL®, il est possible d'utiliser une enveloppe de soutien stérile, vendue séparément. Insérer l'panseur tissulaire 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 l'panseur tissulaire dans la loge. Une fois que l'insertion de l'panseur est terminée, retirer délicatement l'enveloppe et vérifier que l'panseur se trouve dans la position souhaitée. L'panseur est positionné correctement lorsque la ligne d'orientation bleue située dans la partie inférieure avant du dispositif apparaît à la verticale dans la loge chirurgicale.

NE PAS restériliser ou réutiliser l'enveloppe de soutien.

---

*REMARQUE : Positionner l'panseur tissulaire exactement à l'endroit voulu. La surface texturée BIOCELL® favorise en effet une adhérence légère aux tissus afin d'empêcher les déplacements de l'panseur. 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. Mise en place du site d'injection MAGNA-SITE®

Placer l'panseur tissulaire à plat et dans le bon sens dans la loge. Le site d'injection MAGNA-SITE® doit être en position antérieure jouxtant la surface de la peau.

## 3. Dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact

Afin de vous aider à localiser le site d'injection MAGNA-SITE®, un dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact est fourni dans un emballage unique stérile à l'intérieur de l'emballage secondaire de chaque produit. Le dispositif

MAGNA-FINDER® 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® Xact ci-dessous.

Nettoyage du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact :

Nettoyer à fond le dispositif de localisation MAGNA-FINDER® 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** utiliser 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.

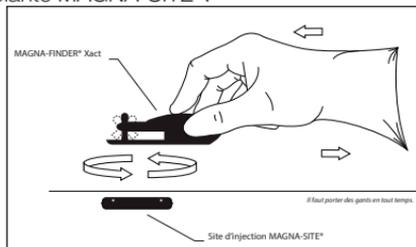
#### 4. Emplacement du site d'injection MAGNA-SITE®

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® Xact comme décrit ci-dessous, avant chaque remplissage.

Étape 1 : S'assurer que l'aimant à l'intérieur du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact dispose de suffisamment d'espace pour se mouvoir sans obstruction.

Étape 2 : Placer le dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact sur le tissu couvrant le site d'injection implanté MAGNA-SITE®.

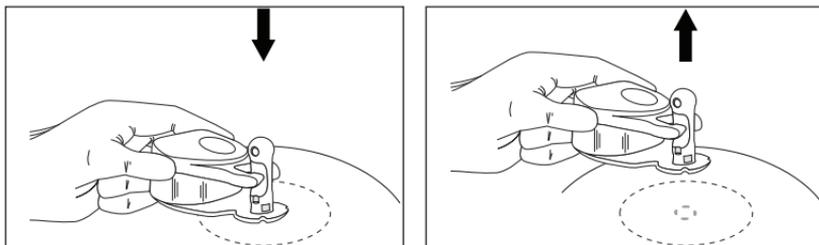
Étape 3 : Déplacer lentement la base du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact en un mouvement circulaire (comme montré dans la **Figure 2**) jusqu'à ce que l'aimant du dispositif détecte (en le pointant) l'emplacement du site d'injection.



**FIGURE 2**

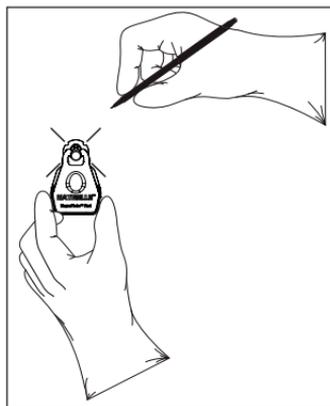
Étape 4 : Lorsque l'aimant du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact pointe directement vers le trou à la base du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® Xact, cela signifie qu'il a trouvé le site d'injection MAGNA-SITE®.

Étape 5 : Une fois que l'aimant de MAGNA-FINDER® Xact est centré sur le site d'injection MAGNA-SITE®, appliquer une pression délicate sur la peau au site d'injection au moyen du dispositif MAGNA-FINDER® Xact. Écartez le dispositif MAGNA-FINDER® Xact de la peau. Les coches situées sur le dessous du dispositif laissent des marques temporaires sur la peau. Le site d'injection se situe au centre du cercle formé par les marches laissées par les coches (**Figure 3**).



**FIGURE 3**

Au lieu de suivre la procédure ci-dessus, vous pouvez également faire une marque vis-à-vis de chacune des quatre marques délimitant le périmètre antérieur de la base (voir la **Figure 4**). 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. Faites ensuite une marque évidente au point d'intersection des deux lignes perpendiculaires. Ce point est la position exacte du site d'injection MAGNA-SITE®.



**FIGURE 4**

Étape 6 : Préparez le site d'injection pour le remplissage au moyen d'un tampon antiseptique.

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

## 5. Remplissage du site d'injection MAGNA-SITE®

Si la plaie est stable, il est recommandé de remplir l'panseur tissulaire jusqu'à la limite de tolérance des tissus au moment de la chirurgie. Cette façon de procéder prévient tout déplacement de l'panseur tissulaire, 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 expanseurs texturés BIOCELL® afin de favoriser une adhérence rapide aux tissus et l'immobilité du dispositif.

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.

**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.

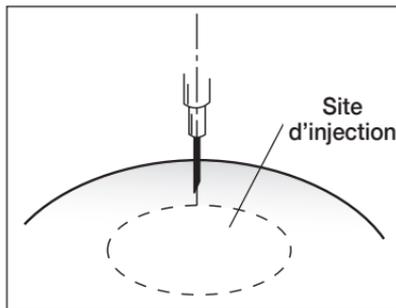
---

*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.*

---

Étape 1 : 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 l'expanseur tissulaire pour la première séance). Idéalement, l'aiguille doit pénétrer à la perpendiculaire du dessus du site d'injection, comme illustré dans la

**Figure 5.**



**FIGURE 5**

Étape 2 : 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 de former une surface irrégulière sur l'aiguille et de causer des dommages au site d'injection.

**Étape 3 :** Remplir l'expandeur tissulaire uniquement avec la solution saline stérile et seulement par le site d'injection MAGNA-SITE® après une localisation précise de ce dernier au moyen du dispositif de localisation MAGNA-FINDER® 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 expandeur tissulaire 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 l'expandeur tissulaire 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, Hôpitaux ou Produits chirurgicaux, ou par le 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 DÉNÉGATION DE RESPONSABILITÉ**

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 toute perte, tout dommage et toute dépense, indirects ou consécutifs, 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 aux ventes, Hôpitaux ou Produits chirurgicaux, ou avec le service à la clientèle d'Allergan, au 1 800 766-0171.



[www.allergan.com](http://www.allergan.com)

THE SCIENCE OF REJUVENATION™

---

2525 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612 É.-U.  
Tél. : 1 800 624-4261

*Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.*  
© 2016 Allergan. Tous droits réservés.

LDOC-04708 Rév. 01 07/2016