

Directives d'utilisation (DFU)

NATRELLE^{MD}

Implants mammaires
remplis de solution saline

Étiquette du médecin

 **ALLERGAN**
LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT^{MC}

Table des matières	Page
Introduction	1
Directives pour le médecin	1
Description des implants.....	2
Indications	3
Contre-indications	3
Mises en garde	4
Précautions	5
Facteurs importants à examiner avec la patiente	5
Complications	7
Autres affections signalées	9
Études cliniques d'Allergan	11
Directives d'utilisation	23
Utilisation unique	23
Identification du produit	23
Planification chirurgicale.....	23
Produit stérile	24
Intervention chirurgicale	25
Documentation que le médecin doit remettre à la patiente	28

Information additionnelle spécifique au produit	29
Politique de retour de la marchandise	29
Signalement et retour des implants explantés	29
Garanties limitées <i>ConfidencePlus</i> ^{MD}	29
Commande des produits	30

Introduction

DIRECTIVES POUR LE MÉDECIN

Le présent document offre des renseignements essentiels au processus de consultation de la patiente. Nous vous invitons à vous familiariser avec le contenu de ce document et à régler toute question ou préoccupation potentielle avant d'utiliser ce dispositif.

L'information présentée dans ces *Directives d'utilisation* vise à offrir des renseignements essentiels sur les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**, dont les directives d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les complications, ainsi qu'un résumé des résultats cliniques d'Allergan.

Les sections des *Directives d'utilisation* portant l'indication « **Renseignements sur la consultation avec la patiente** » présentent des points que le médecin doit aborder en conseillant la patiente au sujet d'implants mammaires et de chirurgie mammaire d'implantation.

POINTS À EXAMINER AVEC LA PATIENTE

MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Il est bien connu que les patientes apprécient la chirurgie mammaire d'implantation. CEPENDANT, comme pour toute intervention chirurgicale, elle n'est PAS sans risques. L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être bien conseillée sur la relation risques-avantages et la comprendre parfaitement.

Chaque patiente doit recevoir le document **Prendre une décision informée - Chirurgie mammaire avec les implants remplis de solution saline NATRELLE^{MD}** lors de sa première visite ou consultation. Le chirurgien ou un conseiller désigné pour la patiente doit inviter cette dernière à lire attentivement les renseignements à son intention. En outre, le chirurgien ou le conseiller doit examiner avec la patiente les mises en garde, les précautions et les complications indiquées dans les *Directives d'utilisation*. Le médecin doit informer la patiente des complications possibles et du fait que le suivi médical de complications graves inclut parfois une chirurgie supplémentaire ainsi qu'une explantation. Les patientes doivent comprendre que dans certains cas la chirurgie mammaire d'implantation modifie le sein de façon irréversible.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Renseignements sur la consultation avec la patiente

Avant de choisir la chirurgie, la patiente doit avoir suffisamment de temps pour lire et comprendre adéquatement les renseignements importants sur les risques, les recommandations de suivi, et les avantages associés à la chirurgie mammaire d'implantation faisant usage de dispositifs remplis de solution saline.

Description des implants

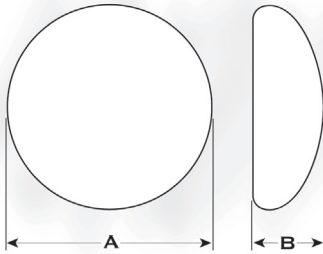
Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}** sont fabriqués avec de l'élastomère de silicone vulcanisé à température ambiante (RTV), lui-même à base de polydiméthylsiloxane. Avant d'être placé, l'implant prend de l'expansion par l'entremise d'une solution saline isotonique stérile jusqu'à ce qu'il atteigne le volume désiré. Chaque implant fourni est stérile et doté d'un tube de remplissage jetable et d'une valve de retenue.

Implants mammaires arrondis :

Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes de dimensions
Style 68LP	Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection basse	125 cc – 700 cc
Style 68	Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection modérée	120 cc – 850 cc
Style 68HP	Surface d'enveloppe lisse, valve de remplissage antérieure, projection haute	160 cc – 850 cc
Style 168	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL ^{MD} , valve de remplissage antérieure, projection modérée.	120 cc – 850 cc

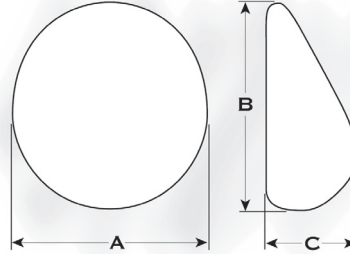
Implants mammaires formés :

Numéro de style	Description de l'implant mammaire	Fourchettes de dimensions
Style 468	Surface d'enveloppe texturée BIOCELL ^{MD} , valve de remplissage antérieure, pleine hauteur, projection modérée	195 cc – 205 cc



A = largeur; B = projection

IMPLANT MAMMAIRE ARRONDI



A = largeur; B = hauteur; C = projection

IMPLANT MAMMAIRE FORMÉ

Indications

*Les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE**^{MD} sont indiqués pour les femmes souhaitant l'une des interventions suivantes :*

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 18 ans.** L'augmentation mammaire comporte une augmentation mammaire primaire pour accroître la taille du sein, ainsi qu'une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat de l'intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comporte une reconstruction primaire pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré en raison d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé de façon appropriée à cause d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend aussi une intervention chirurgicale de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une intervention chirurgicale de reconstruction mammaire primaire.

Contre-indications

La chirurgie mammaire d'implantation ne doit pas être pratiquée chez :

- Les femmes ayant une tumeur cancéreuse ou précancéreuse du sein, qui n'a pas été traitée de façon appropriée.
- Les femmes souffrant d'une infection active touchant n'importe quelle partie du corps.
- Les femmes qui sont actuellement enceintes ou qui allaitent.

Mises en garde

Pratiques chirurgicales pour lesquelles l'utilisation du produit est contre-indiquée en raison d'une atteinte potentielle à l'intégrité du produit :

- **Remplissage à l'aide d'autres substances.** Ne pas insérer de médicaments ou de substances dans l'implant autres que de la solution saline stérile.
- **Modification.** Ne pas modifier l'implant ou la valve.
- **Ne rien injecter** à travers l'enveloppe de l'implant.
- **Superposition d'implants :** Ne pas insérer plus d'un implant par loge d'implantation.
- Ne pas laisser l'implant en contact prolongé avec la polyvidone iodée.

Capsulotomie fermée

NE PAS traiter une contracture capsulaire avec une forte compression externe, qui risque fortement de causer des dommages, une rupture, un dégonflement, des plis et/ou un hématome dans l'implant. La fermeté de la capsule ne doit pas être traitée par surexpansion de l'implant.

Réutilisation

Usage unique seulement. Ne pas restériliser.

Éviter les dommages pendant la chirurgie

- Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.
- Ne pas insérer ou essayer de réparer une prothèse endommagée.
- Des précautions doivent être prises lors des interventions subséquentes telles que la capsulotomie ouverte, la révision de la loge d'implantation, l'aspiration d'hématome/sérome et la biopsie/lumpectomie afin d'éviter d'endommager l'implant et la valve.
- Ne pas faire entrer l'implant en contact avec des instruments de cautérisation jetables de type condensateur.

Remplissage adéquat

Suivre les recommandations inscrites sur la fiche du produit pour le volume de remplissage. Ne pas remplir l'implant de façon excessive ou insuffisante. Les volumes de remplissage suivants permettent de réduire la possibilité de plissement de l'enveloppe et de problème de défaillance au niveau du pli.

Diathermie à micro-ondes

L'utilisation de diathermie à micro-ondes n'est pas recommandée pour les patientes ayant des implants mammaires, car on a signalé qu'elle pouvait causer une nécrose des tissus, une érosion cutanée et une extrusion de l'implant.

Comme l'utilisation d'appareils endoscopiques ou l'approche périombilicale pour la pose de l'implant n'ont pas fait l'objet d'un essai clinique d'Allergan, ces techniques ne sont pas recommandées car elles risquent d'endommager l'implant.

Précautions

Populations spécifiques

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patientes dans les cas suivants :

- Maladies auto-immunes (par exemple le lupus et la sclérodermie).
- Système immunitaire affaibli (par exemple si la patiente reçoit actuellement une thérapie immunosuppressive).
- Maladies ou médicaments qui nuisent à la capacité de guérison des plaies et à la coagulation sanguine.
- Faible approvisionnement en sang des tissus mammaires.
- Radiothérapie administrée au sein après l'implantation.
- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres maladies mentales, dont la dysmorphophobie, et les troubles de l'alimentation. Veuillez examiner tous les antécédents médicaux en santé mentale avant la chirurgie. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'un autre trouble mental doivent attendre que ces problèmes soient résolus avant de subir une chirurgie mammaire d'implantation.

Facteurs importants à examiner avec la patiente

L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être bien conseillée sur les risques ainsi que les avantages associés à ces produits et ces interventions. Vous devez conseiller à votre patiente de lire l'étiquette pour la patiente portant sur l'augmentation ou la réopération, selon le cas. Même si l'étiquette pour la patiente représente le principal moyen de fournir des renseignements d'une manière uniforme sur les risques et les avantages afin d'aider votre patiente à prendre une décision informée sur la chirurgie d'augmentation mammaire primaire et de révision d'augmentation, ou de reconstruction primaire et de reconstruction de révision (le cas échéant), elle n'est pas conçue pour remplacer une consultation avec vous. La patiente doit examiner cette information et y réfléchir avant de décider de subir ou non cette intervention.

D'importants facteurs que vos patientes doivent connaître en utilisant des implants mammaires remplis de solution saline sont indiqués ci-dessous.

- **Réopération** – Les patientes doivent être informées que d'autres interventions chirurgicales au niveau de leurs seins et/ou de leurs implants seront probablement nécessaires au cours de leur vie.
- **Explantation** – Les patientes doivent être informées que les implants ne sont pas considérés comme des produits à vie, et qu'elles devront probablement subir un retrait des implants, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Les patientes devraient aussi être avisées que les changements apportés à la suite de l'expplantation sont irréversibles.
- **Mammographie** – Les implants mammaires compliquent parfois l'interprétation des images tirées de la mammographie, en obscurcissant les tissus mammaires sous-jacents et/ou en comprimant les tissus mammaires sus-jacents. L'expertise de centres de mammographie agréés et des techniques de déplacement s'avèrent nécessaires pour une visualisation adéquate des tissus mammaires dans le sein qui a reçu l'implant. Une mammographie avant l'intervention chirurgicale et une mammographie de suivi 6 mois à 1 an après l'intervention chirurgicale permettent d'établir une base de référence pour les futures mammographies. Il convient d'encourager les patientes à informer la personne qui effectue leur mammographie de la présence d'implants.
- **Lactation** – Les patientes doivent être informées que les implants mammaires nuisent dans certains cas à leur capacité d'allaiter efficacement, soit en réduisant, soit en éliminant la production de lait.
- **Techniques d'examen des seins** – Il convient d'encourager les patientes à examiner leurs seins mensuellement, et à apprendre à distinguer l'implant des tissus mammaires. La patiente doit être informée de ne pas trop manipuler (écraser) la valve qui risque autrement de fuir.
- **Éviter les dommages pendant le traitement** – Les patientes doivent informer d'autres médecins traitants de la présence d'implants pour réduire les risques de dommages aux implants.
- **Tabagisme** – Le tabagisme nuit parfois au processus de guérison.
- **Assurance** – Les patientes doivent être informées de la possibilité que leurs primes d'assurance-maladie augmentent, que leur couverture prenne fin, ou qu'une assurance future soit refusée à cause de la présence d'implants mammaires. Il est également possible que le traitement de complications ne soit pas couvert.

Les patientes doivent s'informer auprès de leur compagnie d'assurance sur ces questions de couverture avant de subir l'intervention chirurgicale.

- **Santé mentale et intervention chirurgicale non urgente** – Il est important que toutes les patientes qui envisagent une intervention chirurgicale non urgente aient des attentes réalistes et visent l'amélioration plutôt que la perfection. Invitez votre patiente à examiner ouvertement avec vous, avant l'intervention, tout antécédent de dépression ou d'autres troubles mentaux.
- **Effets à long terme**
L'innocuité et l'efficacité au-delà de dix ans n'ont pas été évaluées au plan clinique.

Complications

Les événements indésirables qui risquent de survenir après une chirurgie mammaire d'implantation avec des prothèses remplies de solution saline sont les suivants : dégonflement de l'implant, contracture capsulaire, réopération, retrait de l'implant, douleur, changements de la sensation au niveau du mamelon et du sein, infection, cicatrisation, asymétrie, rides, déplacement ou migration de l'implant, implant palpable ou visible, complications lors de l'allaitement, hématome/sérome, extrusion de l'implant, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire et difformité de la cage thoracique, dépôts de calcium, et lymphadénopathie.

Ces événements indésirables sont décrits ci-dessous. Afin de connaître la fréquence ou les résultats pour les événements indésirables associés aux implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE**^{MD}, veuillez consulter la section sur l'étude clinique d'Allergan ci-dessous.

- **Dégonflement** – *Les implants mammaires ne sont pas des produits à vie.* Les implants remplis de solution saline se dégonflent lorsque l'enveloppe est perforée ou se déchire. Même si le dégonflement risque de survenir à n'importe quel moment après l'implantation, la probabilité augmente avec le temps après la mise en place de l'implant. Les causes probables de dégonflement de l'implant sont les suivantes : dommages causés par les instruments chirurgicaux, plis ou rides de l'enveloppe de l'implant, force excessive exercée sur la poitrine (p. ex., lors d'une capsulotomie fermée, qui est contre-indiquée), traumatisme, compression durant la mammographie, et contracture capsulaire grave. Les implants mammaires sont également exposés à la simple usure du temps. Les études en laboratoire ont permis d'établir certaines des causes de dégonflement pour le produit d'Allergan. Cependant, il n'a jamais été démontré de façon définitive si les essais avaient permis de déterminer toutes les causes de dégonflement.

- **Réopération** – Les patientes doivent être informées que d'autres chirurgies au niveau des seins et/ou de leurs implants seront probablement nécessaires au cours de leur vie. Les patientes peuvent décider de changer la taille ou le type de leurs implants, ce qui nécessite une nouvelle intervention, ou elles peuvent subir une réopération pour améliorer ou corriger le résultat.
- **Contracture capsulaire** – Les patientes doivent être informées qu'une contracture capsulaire est plus fréquente en présence d'une infection, d'un hématome et d'un sérome, et que le risque de survenue augmente avec le temps. Une contracture capsulaire se produit plus fréquemment chez les patientes de révision que chez celles d'augmentation ou de reconstruction primaires. La contracture capsulaire est aussi un facteur de risque pour le dégonflement d'un implant et c'est l'une des principales raisons qui explique une nouvelle intervention.

Les patientes doivent aussi être informées qu'une nouvelle intervention sera nécessaire si la douleur et/ou la fermeté sont excessives. Cette chirurgie va du retrait du tissu de la capsule de l'implant, au retrait et au remplacement possible de l'implant lui-même. Cette intervention chirurgicale risque d'entraîner une perte de tissu mammaire. La contracture capsulaire survient parfois de nouveau après ces interventions additionnelles. La contracture capsulaire augmente le risque de dégonflement.

- **Explantation – (retrait de l'implant)** – Les patientes doivent être informées que les implants ne sont pas considérés comme des produits à vie, et qu'elles devront probablement subir un retrait des implants, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Les patientes doivent aussi être avisées que les changements découlant de l'explantation sont irréversibles.
- **Infection** – 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, une affection potentiellement mortelle, 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.
- **Insatisfaction cosmétique (résultats insatisfaisants)** – Les patientes doivent être informées que la satisfaction à l'égard de résultats cosmétiques n'est pas garantie,

qu'il s'agisse d'une difformité de cicatrice, d'une cicatrisation hypertrophique, d'une contracture capsulaire, d'une asymétrie, de la présence de rides, d'un déplacement de l'implant, et d'un implant palpable ou visible. Une planification et une technique chirurgicales consciencieuses permettent de réduire, mais non d'éliminer, le risque de tels résultats. Il est possible qu'une asymétrie préexistante ne soit pas entièrement corrigible. Les différences physiologiques et comportementales entre les patientes ainsi que les variations dans les techniques chirurgicales et les traitements médicaux génèrent une multitude de résultats différents en chirurgie mammaire d'implantation. Une intervention chirurgicale de révision est parfois indiquée pour assurer la satisfaction de la patiente, mais il y a alors d'autres facteurs et d'autres risques à considérer.

- **Allaitement maternel** – Des problèmes ont été signalés après une chirurgie mammaire, y compris la réduction mammaire et l'augmentation mammaire. L'approche chirurgicale périaréolaire représenterait un risque accru d'allaitement difficile.
- **Complications supplémentaires** – Après une chirurgie mammaire d'implantation, les situations suivantes risquent de survenir et de persister, ainsi que de varier en intensité et en durée : douleur, hématome/sérome, changements de la sensation au niveau du mamelon et du sein, extrusion, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire et difformité de la cage thoracique. Des dépôts de calcium se forment parfois dans la capsule de tissu entourant l'implant, ce qui cause des symptômes tels que douleur et fermeté. Une lymphadénopathie a aussi été signalée chez certaines femmes ayant des implants.

Autres affections signalées

D'autres affections chez les femmes ayant reçu des implants mammaires ont été signalées dans la littérature médicale. Beaucoup de ces affections ont été étudiées afin d'évaluer leur lien potentiel avec les implants. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous. On ne doit pas exclure la possibilité de risques, encore inconnus, pour lesquels un lien avec les implants mammaires seraient établis.

- **Maladie du tissu conjonctif (MTC)**
Les maladies du tissu conjonctif incluent des maladies telles que le lupus, la sclérodermie et l'arthrite rhumatoïde. Il existe beaucoup d'études épidémiologiques qui cherchent à établir si le fait d'avoir un implant mammaire peut être associé au fait de contracter une maladie du tissu conjonctif typique ou définie. La plus récente

de ces études a conclu que le poids de la preuve n'appuyait pas un lien causal entre les implants et une MTC définie ou atypique. La taille de l'étude nécessaire pour exclure de façon concluante un plus petit risque de maladie du tissu conjonctif (≤ 2) devrait être très importante. Une fois regroupées, les études publiées démontrent que les implants mammaires ne sont pas associés de manière significative à un risque de développer une maladie du tissu conjonctif spécifique. Ces études ne faisaient pas de distinction entre les femmes ayant un implant intact et les femmes ayant un implant qui était rompu. Une seule étude a évalué des diagnostics de MTC spécifiques et des symptômes chez les femmes ayant une rupture d'implant silencieuse comparativement à celles ayant un implant intact, mais l'étude était trop réduite pour exclure un petit risque.

- **Cancer**

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

Lymphomes, dont le lymphome anaplasique à grandes cellules T (LAGC) – La littérature médicale laisse penser qu'il existe une association possible sans preuve de causalité, entre les implants mammaires et la très rare survenue d'un LAGC dans un sein. Cette maladie est extrêmement rare et survient chez les femmes avec ou sans implants mammaires. Des analyses spéciales sont nécessaires pour distinguer un LAGC parmi d'autres cancers du sein. Il est important de noter que ces résultats sont considérés comme préliminaires. La majorité des cas signalés chez des patientes ayant reçu des implants mammaires sont des séromes tardifs qui présentent une évolution clinique indolente, incluant certains qui ont connu une rémission spontanée sans besoin d'un traitement adjuvant. Aucune étude n'a démontré une relation de cause à effet entre le LAGC et les implants mammaires. Tous les résultats pertinents concernant des cas associés aux implants d'Allergan doivent être signalés à Allergan (p. ex., période jusqu'au tableau clinique, signes ou symptômes, analyse immunohistologique, type d'implant, texture, antécédents de la patiente qui a reçu des implants). Les médecins doivent tenir leurs connaissances à jour sur le LAGC dans la documentation, et offrir un traitement approprié aux patientes au besoin.

- **Effets sur les enfants**

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.

Études cliniques d'Allergan

Survol des études cliniques

Les implants mammaires remplis de solution saline d'Allergan ont été examinés dans le cadre de quatre importantes études cliniques multicentriques ouvertes : le Large Simple Trial (étude simple majeure) (LST, qui comptait 2 875 patientes), la 1995 Augmentation Study (étude sur l'augmentation) (A95, qui comptait 901 patientes), la 1995 Reconstruction Study (étude sur la reconstruction) (R95, qui comptait 237 patientes), et la Post Approval Survey Study (étude d'enquête post-approbation) (PASS, qui était une continuation des études A95/R95).

Conception des études

Les patientes étudiées étaient celles qui désiraient un implant pour une augmentation ou une reconstruction mammaire. L'étude LST était une étude d'un an visant à évaluer les quatre résultats d'innocuité de contracture capsulaire, d'infection, de fuite/dégonflement d'implant et de retrait d'implant pour un grand nombre de patientes. Étant donné que les résultats de cette étude étaient semblables à ceux obtenus lors des études majeures, les données ne sont pas présentées ici.

Les études A95/R95 étaient des études de 5 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité. Les patientes qui y ont participé ont été suivies annuellement pendant 5 ans. Les évaluations d'innocuité des études A95/R95 concernaient le taux d'événements indésirables et de traitement chirurgical secondaire. Les évaluations d'efficacité des études A95/R95, quant à elles, portaient sur la satisfaction des patientes, le changement de taille des seins et l'estime du corps, l'estime de soi et l'image du corps. L'étude PASS a utilisé des sondages visant les patientes afin de recueillir des renseignements sur les risques et les avantages particuliers de 6 à 10 ans après l'implantation.

Les données des études A95/R95 couvrant une période de cinq ans, et les données de l'étude PASS couvrant une période de dix ans, sont présentées dans cette brochure.

Représentation des patientes et profil démographique

Un total de 901 patientes d'augmentation ont participé à l'étude A95. Parmi les patientes de l'étude A95 qui devaient faire une visite de suivi 5 ans après la chirurgie mammaire d'implantation, 81 % ont satisfait à cette exigence. Un total de 237 patientes de reconstruction ont participé à l'étude R95. Parmi les patientes de l'étude R95 qui devaient faire une visite de suivi 5 ans après la chirurgie mammaire d'implantation, 80 % ont satisfait à cette exigence. Les données démographiques tirées des études de 1995 ont révélé que près de 90 % des patientes

d'augmentation et de reconstruction étaient de race blanche, et que plus de la moitié des participantes à l'étude étaient mariées. La médiane d'âge des patientes d'augmentation était de 32 ans (plage de 19 à 66 ans); pour les patientes de reconstruction, la médiane d'âge était de 47 ans (plage de 25 à 77 ans). Pour ce qui est des facteurs chirurgicaux de référence pour les études de 1995, les implants les plus fréquemment utilisés par les patientes d'augmentation étaient les ronds texturés, tandis que le site d'incision le plus commun était périaréolaire et inframammaire. Le type de placement le plus fréquent était la position rétro-pectorale. Pour les patientes de reconstruction, les implants les plus fréquemment utilisés étaient formés et texturés, le site d'incision le plus commun était la cicatrice de mastectomie, et le type de placement le plus fréquent était la position rétro-pectorale.

L'étude post-approbation a modifié la collecte de données en remplaçant, pour la même cohorte de patientes, la collecte par le médecin (de 0 à 5 ans après l'implantation), par une collecte de données au moyen de sondages remplis par les patientes (6 à 10 ans après l'implantation). 85 % des patientes d'augmentation et 86 % des patientes de reconstruction pour lesquelles un suivi était prévu à 10 ans ont retourné les sondages à Allergan conformément au protocole de l'étude.

Résultats en matière d'efficacité

Les avantages des implants remplis de solution saline ont été évalués en fonction de divers résultats, dont le changement de taille de bonnet (patientes d'augmentation seulement), l'image et l'estime corporelle, le moi psychologique et la satisfaction de la patiente. La taille du bonnet a été évaluée un an et demi après la chirurgie. L'image corporelle, l'estime et le moi psychologique ont été évalués avant l'implantation et trois ans après la chirurgie dans le cas de patientes avec des implants remplis de solution saline à l'origine, et de patientes avec des implants de remplacement. La satisfaction était évaluée à chaque visite de suivi au cours des 5 années suivantes.

Augmentation

Une mesure des seins de 859 (95 %) des 901 patientes d'augmentation initiales a été effectuée dans les 18 mois après la chirurgie. Parmi ces 859 patientes, 38 % ont augmenté d'une taille de bonnet, 49 %, de deux tailles de bonnet, 9 %, de trois tailles de bonnet, et 4 % n'ont pas eu d'augmentation.

Parmi les patientes d'augmentation initiales, 683 (76 %) ont fait état d'un taux de satisfaction après 5 ans, 95 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Les sondages ont montré que 88 % des patientes d'augmentation ayant fourni des notes de satisfaction ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires dix ans après l'implantation.

Des évaluations de qualité de vie ont été obtenues avant l'implantation, ainsi que six mois, un an et trois ans après la chirurgie. Avant l'implantation, les patientes d'augmentation ont obtenu des résultats supérieurs (meilleurs) à l'ensemble des femmes aux États-Unis relativement aux échelles SF-36, qui évaluent la qualité de vie d'un point de vue de santé générale. Après 3 ans, les notes SF-36 des patientes d'augmentation avaient baissé légèrement, tout en demeurant plus élevées que celles de la population féminine générale aux États-Unis. L'échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg (qui évalue l'estime globale de soi) et l'Échelle d'évaluation du concept de soi du Tennessee (qui évalue le concept global de soi) ont montré de légères améliorations au cours de la période de trois ans. L'Échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'estime globale de soi relativement au corps) a indiqué une légère détérioration globale, mais aussi une grande amélioration dans l'estime corporelle associée à l'attrait sexuel pendant la période de trois ans.

La satisfaction concernant les seins a augmenté de façon importante après trois ans, dont la satisfaction en ce qui a trait à la forme, à la taille, à la sensation ou au toucher des seins, et à leur similarité (Tableau 1).

Tableau 1. Changement dans l'échelle de satisfaction à l'égard des seins comparativement à la période avant la chirurgie

Échelle de qualité de vie	Augmentation primaire	
	Année 1	Année 2
Satisfaction concernant les seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la similarité des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la forme des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la taille des seins	Amélioration	Amélioration
Satisfaction concernant la sensation ou le toucher des seins	Amélioration	Amélioration

Reconstruction

Parmi les 237 patientes de reconstruction initiales, 137 (58 %) ont fait état d'un taux de satisfaction après 5 ans, 89 % de ces patientes indiquant qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires. Les sondages ont montré que 86 % des patientes de reconstruction ayant fourni des notes de satisfaction ont indiqué qu'elles étaient satisfaites de leurs implants mammaires dix ans après l'implantation.

Avant l'implantation, les patientes de reconstruction avaient des notes plus élevées (meilleures) que la population féminine générale des États-Unis, selon toutes les échelles SF-36 à une exception près, qui évaluent la qualité de vie du point de vue de la santé en général. Après 3 ans, les patientes de reconstruction ont présenté une amélioration de leurs notes SF-36 jusqu'à un niveau supérieur à celui de la population féminine générale aux États-Unis. Les trois échelles globales suivantes n'ont affiché aucun changement au cours des 3 années : l'Échelle d'évaluation du concept de soi du Tennessee (qui évalue le concept global de soi), l'Échelle de mesure de l'estime de soi de Rosenberg (qui évalue l'estime globale de soi) et l'Échelle d'évaluation de l'estime corporelle (qui évalue l'estime globale de soi relative au corps).

La satisfaction à l'égard des seins a augmenté de façon significative après trois ans, incluant la satisfaction globale et celle concernant leur similarité.

Résultats d'innocuité

Les résultats d'innocuité des études A95 et R95 pour l'implantation principale sont présentés dans les tableaux 2 à 7.

L'analyse de risque cumulatif de Kaplan-Meier du premier événement d'effets indésirables (avec un intervalle de confiance de 95 %) est présentée au Tableau 2 selon les études A95/R95, et au Tableau 3 selon l'étude PASS. Les taux reflètent le nombre de patientes sur 100 qui ont connu les complications indiquées, au moins une fois au cours des premiers cinq ou dix ans après l'implantation. Certaines des complications sont survenues plus d'une fois chez quelques patientes.

Tableau 2
Complications
A95/R95 : Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à cinq ans,
par patiente

Complication*	Augmentation (N=901)		Augmentation (N=237)	
	5 ans		5 ans	
	Taux (%)	(95 % CI)	Taux (%)	(95 % CI)
Réopération	25,9	(23,0 - 28,9)	44,5	(37,9 - 51,0)
Douleur mammaire	17,0	(14,5 - 19,5)	17,7	(12,4 - 23,0)
Rides	13,7	(11,3 - 16,1)	24,6	(18,6 - 30,6)
Asymétrie	12,2	(10,0 - 14,4)	39,0	(32,1 - 45,8)
Palpabilité/visibilité de l'implant	12,1	(9,8 - 14,3)	27,1	(20,6 - 33,5)
Retrait de l'implant pour toute raison	11,8	(9,6 - 14,0)	28,0	(22,1 - 34,0)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	11,4	(9,2 - 13,5)	35,7	(29,0 - 42,4)
Perte de sensation au niveau du mamelon	9,9	(7,8 - 11,9)	18,1	(12,5 - 23,8)
Paresthésie du mamelon	9,8	(7,8 - 11,8)	<1	(0,0 - 1,2)
Malposition de l'implant	9,2	(7,3 - 11,2)	16,9	(11,7 - 22,2)
Paresthésie de la peau	7,6	(5,9 - 9,4)	6,3	(2,9 - 9,6)
Dégonflement de l'implant	6,8	(5,0 - 8,5)	7,5	(3,8 - 11,2)
Complications au niveau de la cicatrisation	6,5	(4,9 - 8,2)	6,0	(2,7 - 9,2)
Irritation/inflammation	3,2	(2,0 - 4,3)	6,6	(3,3 - 9,8)
Sérome	2,6	(1,6 - 3,7)	3,9	(1,4 - 6,4)
Éruptions cutanées	1,9	(1,0 - 2,8)	3,3	(0,9 - 5,7)
Calcification de la capsule	1,8	(0,9 - 2,7)	5,4	(2,3 - 8,6)
Hématome	1,7	(0,8 - 2,5)	1,3	(0,0 - 2,8)
Infection	1,0	(0,3 - 1,6)	6,0	(2,8 - 9,2)
Guérison lente de la plaie	<1	<1	2,7	(0,6 - 4,9)
Extrusion mammaire	<1	<1	3,2	(0,9 - 5,6)
Nécrose tissulaire/cutanée	<1	<1	3,6	(1,1 - 6,0)

* Bon nombre d'événements ont été évalués selon la gravité et les taux indiqués dans le tableau incluent seulement les complications considérées comme modérées, graves ou très graves (les complications légères et très légères sont exclues). Tous les événements sont inclus pour la réopération, le retrait d'implant, la fuite/le dégonflement, les complications de cicatrisation, l'irritation/inflammation, le sérome, l'hématome, les éruptions cutanées, l'infection, l'extrusion d'implant et la nécrose tissulaire/cutanée.

Tableau 3
Complications
Post-approbation : Taux de risque Kaplan-Meier des premiers événements à dix ans,
par patiente

Complication	Risques à long terme (10 ans)			
	Augmentation (N=901)		Augmentation (N=237)	
	Taux (%)	95 % CI	Taux (%)	95 % CI
Réopération	36,5	(33,4 - 39,9)	54,6	(48,1 - 61,5)
Douleur mammaire	29,7	(26,6 - 33,0)	33,0	(26,4 - 40,7)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	20,8	(18,1 - 23,8)	51,7	(44,6 - 59,2)
Retrait/remplacement de l'implant	20,2	(17,7 - 23,1)	39,5	(33,3 - 46,5)
Dégonflement de l'implant	13,8	(11,5 - 16,4)	22,5	(16,8 - 29,7)

Raisons expliquant les réopérations

Le Tableau 4 indique les raisons expliquant la réopération à des fins d'augmentation 5 ans après l'implantation, tirées de l'étude A95, et 10 ans après l'implantation, tirées de l'étude PASS, d'après le nombre total de réopérations.

Parmi les 901 patientes d'augmentation ayant participé à l'étude A95, au moins une réopération a été pratiquée sur 225 patientes (25 %) dans les 5 ans suivant la chirurgie d'implantation. Ainsi, un total de 293 réopérations ont été pratiquées. La raison principale de réopération dans les 5 ans était le dégonflement de l'implant, dans 18,1 % des cas.

Selon l'étude PASS, au moins une réopération a été pratiquée sur 315 patientes (36,5 %) dans les 10 ans suivant l'implantation. Ainsi, un total de 424 réopérations ont été pratiquées. La principale raison expliquant la réopération de patientes d'augmentation dans les 10 ans suivant la chirurgie d'implantation était le dégonflement de l'implant, soit dans 21,7 % des cas.

Tableau 4
Augmentation : Raisons expliquant la réopération au cours de la période de cinq ou dix ans

Raisons expliquant la réopération	5 ans		10 ans	
	N = 293		N = 424	
	n	%	n	%
Dégonflement de l'implant	53	18,1	92	21,7
Contracture capsulaire	52	17,7	59	13,9
Choix de la patiente pour un changement de style/taille	45	15,3	88	20,7
Malposition de l'implant	28	9,6	36	8,5
Hématome/sérome	26	8,9	31	7,3
Bosse/masse/kyste	25	8,5	66	15,6
Cicatrisation	21	7,2	22	5,2
Ptose	17	5,8	31	7,3
Asymétrie	14	4,8	14	3,3
Ajout/retrait de solution saline	14	4,8	21	5,0
Rides	8	2,7	8	1,9
Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon	5	1,7	5	1,2
Palpabilité de l'implant	4	1,4	5	1,2
Guérison lente de la plaie	4	1,4	4	0,9
Infection	4	1,4	4	0,9
Lésion/kyste cutané	3	1,0	3	0,7
Douleur mammaire	2	0,7	3	0,7
Irritation, extrusion de l'implant, calcification capsulaire	1 chaque	0,3 chaque	1 chaque	0,2 chaque
Cancer	0	0	4	0,9
Total	328	111,9*	499	117,5*

* Le total est supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour diverses raisons.

Le Tableau 5 montre les raisons expliquant la réopération à des fins de reconstruction dans les 5 ans selon l'étude R95, et dans les 10 ans selon l'étude PASS, d'après le nombre total de réopérations.

Parmi les 237 patientes de l'étude R95, au moins une réopération a été pratiquée sur 99 patientes (42 %), pour un total de 125 réopérations sur une période de 5 ans. La raison principale de réopération dans les 5 ans était la contracture capsulaire, soit dans 27,2 % des cas.

Selon l'étude PASS, au moins une réopération non planifiée a été pratiquée sur 120 patientes (50,6 %) dans les 10 ans suivant l'implantation. Ainsi, un total de 159 réopérations ont été pratiquées. La principale raison de réopération dans les 10 ans pour les patientes de reconstruction était également la contracture capsulaire, soit dans 23,3 % des cas.

Tableau 5
Reconstruction : Raisons expliquant la réopération au cours de la période de cinq ou dix ans

Raisons expliquant la réopération	5 ans		10 ans	
	N = 125		N = 159	
	n	%	n	%
Contracture capsulaire	34	27,2	37	23,3
Asymétrie	25	20,0	25	15,7
Choix de la patiente pour un changement de style/taille	13	10,4	22	13,8
Dégonflement de l'implant	11	8,8	29	18,2
Malposition de l'implant	11	8,8	14	8,8
Bosse/masse/kyste	10	8,0	16	10,1
Cicatrisation	10	8,0	11	6,9
Infection	9	7,2	9	5,7
Nécrose tissulaire/cutanée	6	4,8	6	3,8
Hématome/sérome	6	4,8	6	3,8
Douleur mammaire	6	4,8	6	3,8
Rides	5	4,0	5	3,1
Extrusion mammaire	5	4,0	5	3,1
Ajout/retrait de solution saline	4	3,2	5	3,1
Palpabilité de l'implant	3	2,4	3	1,9
Guérison lente de la plaie	2	1,6	2	1,3
Lésion/kyste cutané	2	1,6	2	1,3
Résultat insatisfaisant en ce qui a trait au mamelon	1	0,8	2	1,3
Cancer	0	0	1	0,6
Total	163	130,4*	206	129,6*

* Le total est supérieur à 100 % car certaines réopérations ont été pratiquées pour diverses raisons.

Raisons expliquant le retrait de l'implant

Des 901 patientes d'augmentation ayant participé à l'étude A95, 98 (10,9 %) ont fait retirer 166 implants dans les 5 ans suivant la chirurgie d'implantation. Des 166 implants d'augmentation retirés dans les 5 ans, 94 % ont été remplacés. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était le changement de style ou de taille décidé par la patiente (43,4 %). Au cours d'une période de 10 ans, 300 implants ont été retirés de 170 patientes. La raison la plus fréquente était aussi le changement de style ou de taille décidé par la patiente (41,3 %).

La principale raison expliquant le retrait de l'implant chez les patientes d'augmentation, selon le nombre d'implants retirés, est indiquée au Tableau 6 ci-dessous.

Tableau 6
Augmentation : Raisons expliquant le retrait de l'implant au cours de la période de cinq ou dix ans

Principale raison expliquant l'exérèse d'implant	5 ans		10 ans	
	N = 166		N = 300	
	n	%	n	%
Choix de la patiente pour un changement de style/taille	72	43,4	124	41,3
Dégonflement de l'implant*	54	32,5	100	33,3
Contracture capsulaire	17	10,2	27	9,0
Rides	6	3,6	8	2,7
Palpabilité/visibilité de l'implant	6	3,6	6	2,0
Asymétrie	3	1,8	8	2,7
Douleur mammaire	3	1,8	3	1,0
Malposition	2	1,2	16	5,3
Blessure iatrogène	1	0,6	1	0,3
Infection	1	0,6	2	0,7
Extrusion mammaire	1	0,6	1	0,3
Bosse/masse/kyste mammaire	0	0	4	1,3
Total	166	100	300	99,9

* Comprend les cas inconnus et non signalés (n = 1 augmentation)

Des 237 patientes de reconstruction ayant participé à l'étude R95, 62 (26,2 %) ont fait retirer 70 implants dans les 5 ans. Des 70 implants de reconstruction retirés dans les 5 ans, 70 % ont été remplacés. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la contracture capsulaire (31,4 %). Pendant la période de 10 ans après l'implantation, 104 implants ont été retirés de 85 patientes. La raison la plus fréquente expliquant le retrait de l'implant était la fuite ou le dégonflement de l'implant (32,7 %).

Les principales raisons expliquant le retrait de l'implant chez les patientes de reconstruction sont présentées au Tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7
Reconstruction : Raisons expliquant le retrait de l'implant au cours de la période de cinq ou dix ans

Principale raison expliquant l'exérèse d'implant	5 ans		10 ans	
	N = 70		N = 104	
	n	%	n	%
Contracture capsulaire	22	31,4	22	21,2
Choix de la patiente pour un changement de style/taille	15	21,4	26	25,0
Dégonflement de l'implant*	12	17,1	34	32,7
Infection	7	10,0	7	6,7
Extrusion mammaire	4	5,7	4	3,8
Malposition de l'implant	3	4,3	3	2,9
Autre**	3	4,3	3	2,9
Rides	2	2,9	2	1,9
Asymétrie	1	1,4	2	1,9
Récidive de cancer du sein	1	1,4	1	1,0
Total	70	100	104	100,0

* Comprend les cas inconnus et non signalés (n = 2 reconstruction)

** Les autres raisons déclarées par les médecins étaient : anomalie du tomodensitogramme au site de la mastectomie (n = 1), mauvaise expansion des tissus en raison de la radiation (n = 1), deuxième phase de reconstruction mammaire (n = 1).

À titre de renseignements supplémentaires sur l'innocuité, le Tableau 8 illustre le taux de risque cumulatif de Kaplan-Meier du premier événement d'effets indésirables 5 ans après le remplacement de l'implant (c.-à-d. la révision), sur la base d'un implant, selon les études A95 et R95. 126 implants d'augmentation et 40 implants de reconstruction observés dans le cadre des études A95/R95 ont été retirés et remplacés par des instruments d'étude d'Allergan.

Tableau 8
A95/R95 : Taux de risque Kaplan-Meier du total des premiers événements à cinq ans après remplacement de l'implant, par implant

Complications après le remplacement d'implants	Augmentation N = 126 Implants		Reconstruction N = 40 Implants	
	%	95 % CI	%	95 % CI
Retrait/remplacement	18,3	(12,7 - 25,9)	28,2	(17,2 - 44,0)
Contracture capsulaire de niveau Baker III/IV	13,2	(8,3 - 20,6)	42,4	(27,8 - 60,6)
Fuite/dégonflement	9,0	(5,4 - 14,6)	15,4	(6,9 - 32,3)

Autres résultats cliniques

Cette section résume les observations post-chirurgie d'implantation des études A95 et R95 portant sur les maladies du tissu conjonctif/auto-immunes (MTC) et les affections des seins (y compris le cancer du sein). Ces données devraient être interprétées avec prudence puisqu'il n'existe aucun groupe de référence composé de femmes aux caractéristiques comparables n'ayant pas d'implants. Les cas confirmés découlent de diagnostics du médecin. Les données portant sur les effets néfastes sur les enfants et la détection mammographique des tumeurs et lésions n'ont pas été recueillies dans le cadre de ces études.

Mastopathie

Dans les 5 ans suivant l'implantation, 81 cas de mastopathie ont été observés chez les patientes d'augmentation, dont un événement malin et 80 bénins.

Chez les patientes de reconstruction, 99 cas de mastopathie ont été signalés, dont 75 bénins et 24 malins.

MTC

Chez les patientes d'augmentation, dans les 5 ans suivant l'implantation, 7 diagnostics de maladie du tissu conjonctif ont été établis (3 cas de maladie de Basedow, et 2 cas chacun d'hyperthyroïdie et de syndrome de fatigue chronique ou fibromyalgie).

Chez les patientes de reconstruction, dans les 5 ans suivant l'implantation, un cas confirmé de la maladie de Basedow a été signalé.

Directives d'utilisation

REMARQUE : Des implants mammaires de substitution devraient être disponibles durant l'intervention.

NE PAS utiliser plus d'un implant par sein.

UTILISATION UNIQUE

Ce produit est destiné à **une seule utilisation**. Ne pas réutiliser les implants explantés.

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Les autocollants d'identification du produit accompagnant chaque implant sont fournis à l'intérieur de l'emballage du produit. Les autocollants présentent des renseignements sur le produit et sont conçus pour être annexés au dossier de la patiente aux fins d'identification. Les patientes devraient se faire remettre la Carte d'identification de l'implant à titre de référence personnelle.

PLANIFICATION CHIRURGICALE

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales appropriées lorsqu'il utilise les implants mammaires remplis de solution saline **NATRELLE^{MD}**. Une planification chirurgicale adéquate, qui prévoit une quantité suffisante de tissu pour couvrir la prothèse, le positionnement approprié de l'implant (c.-à-d. la position rétro-pectorale par rapport à la position rétro-glandulaire), le site de l'incision, le type d'implant, etc., doit être effectuée avant l'intervention chirurgicale d'implantation. Le plasticien doit évaluer avec soin la taille de l'implant mammaire et son contour, la position de l'incision,

la dissection de la loge d'implantation et les critères de positionnement de l'implant en fonction de l'anatomie de la patiente et du résultat physique désiré. La planification doit aussi inclure une définition précise des objectifs esthétiques afin d'assurer une compréhension mutuelle entre le plasticien et la patiente. Le plasticien doit utiliser les techniques actuelles et reconnues afin de réduire le plus possible le risque de réactions indésirables pouvant entraîner un préjudice esthétique.

PRODUIT STÉRILE

Chaque implant mammaire stérile rempli de solution saline est fourni dans un emballage primaire double et scellé. Des accessoires de produit stériles propres au style choisi sont également fournis dans l'emballage du produit. La stérilité de l'implant est conservée uniquement si les emballages thermoformés, incluant les joints de l'emballage, sont intacts. Utiliser les procédures normalisées pour conserver la stérilité pendant le transfert de l'implant mammaire au champ stérile. En portant des gants sans talc, retirer l'implant mammaire de son emballage dans un environnement aseptique.

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

NE PAS implanter des prothèses mammaires endommagées ou contaminées.

NE PAS entreposer l'implant mammaire avec le tube de remplissage en place, ce qui pourrait endommager l'intégrité du joint d'étanchéité.

NE PAS stériliser le produit de nouveau.

NE JAMAIS, en aucune circonstance, tenter de stériliser à 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. Éviter toute exposition non nécessaire de l'implant mammaire à de la poussière, du talc, des éponges, des serviettes, des huiles de peau ou d'autres contaminants.

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

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'implant mammaire.

INTERVENTION CHIRURGICALE

Une augmentation mammaire avec implants remplis de solution saline peut être exécutée au moyen de plusieurs incisions différentes, incluant inframammaire, périaréolaire ou transaxillaire. L'approche de l'incision ombilicale n'est pas recommandée. Certains plasticiens préconisent une technique « sans toucher », qui nécessite une attention importante afin de réduire le contact entre la peau de la patiente et l'implant.

La dissection de la loge d'implantation doit être planifiée avant l'intervention chirurgicale d'implantation et exécutée avec précision et en assurant un traumatisme minimal. Une excellente hémostase est importante afin d'éviter un hématome postopératoire. L'implant peut être positionné de manière rétro-glandulaire ou rétro-pectorale selon le poids relatif des préoccupations cosmétiques et médicales de chaque patiente. Il convient de déterminer la taille et la forme de l'implant avant l'intervention chirurgicale d'implantation au moyen d'une planification dimensionnelle ou pendant l'intervention à l'aide d'instruments de calibration temporaires. Il est possible de remplir l'implant de solution saline avant ou après l'insertion. S'il est inséré sans solution saline, l'implant peut être inséré comme livré (c.-à-d. rempli d'air) ou il est possible d'évacuer l'air avant l'insertion. Peu importe la technique utilisée, il est important aux dernières étapes d'évacuer la plus grande quantité possible d'air de l'implant. Il est également important de conserver la bonne orientation de tout implant BioDIMENSIONAL^{MD}. L'incision servant au positionnement de l'implant doit être bien fermée et en plusieurs épaisseurs, si possible. Les drains sont optionnels.

Une **reconstruction mammaire** est habituellement exécutée dans la cicatrice de la mastectomie. Lors d'une reconstruction mammaire, il faut s'assurer que des quantités appropriées de tissus sains sont disponibles pour recouvrir l'implant, et que la taille et la position de l'implant sont adéquates selon une planification préopératoire méticuleuse. Le matériel didactique, qui est disponible auprès du Service à la clientèle d'Allergan, vise à offrir des connaissances chirurgicales additionnelles portant sur les techniques dimensionnelles qui doivent être utilisées avec les implants mammaires BioDIMENSIONAL^{MD}.

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

Il convient de réduire l'hématome et le sérome postopératoires par une attention méticuleuse portée à l'hémostase pendant l'intervention et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Un saignement persistant et excessif doit être contrôlé avant l'implantation.

Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'un sérome doit être réalisée avec soin pour éviter une contamination de l'implant mammaire ou un dommage causé par des instruments acérés.

Technique pour utiliser les implants mammaires avec une valve à membrane

La gamme de volumes de remplissage est précisée sur l'emballage du produit et sur la fiche technique. Les volumes de remplissage suivants permettent de diminuer la possibilité de plissement de l'enveloppe et de problème de défaillance au niveau du pli.

NE PAS remplir l'implant mammaire au-delà et en-deçà du volume mentionné.

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

NE PAS endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux pointus, tels que des aiguilles et des scalpels, ou par une manipulation excessive lors de l'introduction dans la loge d'implantation chirurgicale.

1. Insertion du tube de remplissage

Préparer le tube de remplissage en fixant la valve de non-retour au raccord Luer du tube de remplissage tel qu'indiqué dans le **schéma 1**. La valve de non-retour empêche le reflux pendant le remplissage peropératoire. Cette valve bidirectionnelle s'ouvre lorsqu'une seringue est fixée et se ferme lorsque la seringue est retirée.

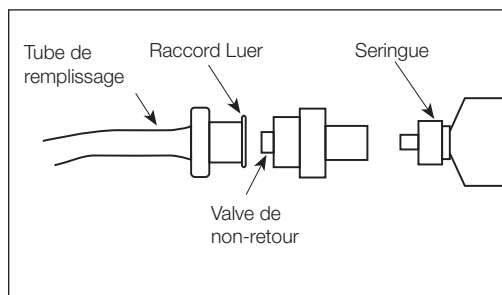


Schéma 1

Le **schéma 2** montre une section transversale d'une valve à membrane avec la boucle de lanière en place et la valve fermée. Pour insérer le tube de remplissage, mouiller le bout du tube de remplissage dans la solution saline stérile pour injection et pousser la boucle de lanière vers un côté de l'entrée de la valve.

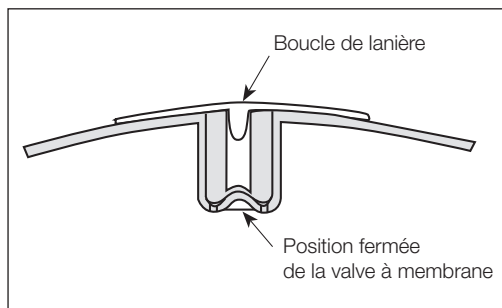


Schéma 2

Insérer le tube de remplissage en enfonçant doucement le bout du tube de remplissage dans l'entrée de la valve. Ne pas faire usage de force excessive lors de l'insertion du bout du tube de remplissage. Lorsque le rebord du tube de remplissage approche ou touche l'enveloppe de l'implant, le tube de remplissage est en bonne position et la valve à membrane est ouverte (schéma 3).

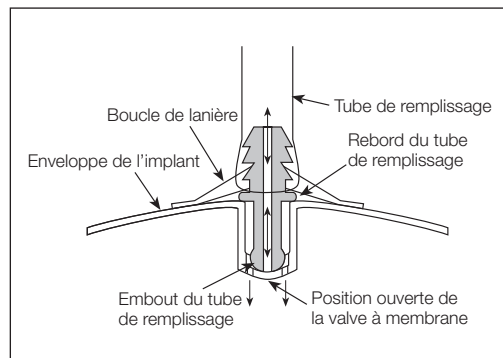


Schéma 3

2. *Aspiration de l'air*

Une fois le tube de remplissage inséré, retirer tout l'air de l'implant mammaire par aspiration à l'aide d'une seringue stérile vide fixée à la valve de non-retour du tube de remplissage.

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

NE PAS utiliser l'implant mammaire pour l'expansion ou la dissection de la loge.

3. *Remplissage*

Utiliser une seringue remplie de chlorure de sodium USP stérile exempt de pyrogène. La solution d'injection pour remplir la prothèse et pour remplir à un volume de la gamme de remplissage suggérée est mentionnée sur l'étiquette du produit et sur la fiche technique. N'utiliser que du chlorure de sodium USP stérile exempt de pyrogène. La solution d'injection provenant directement du contenant original doit être utilisée. Puisqu'il est connu qu'une solution saline contaminée risque de causer des infections bactériennes, il est suggéré qu'un nouveau contenant de solution saline stérile soit utilisé pour chaque chirurgie et intervention de remplissage d'implant.

REMARQUE : L'ordre du remplissage, du placement et de l'orientation peut varier en fonction des préférences et techniques du plasticien.

4. **Air résiduel**

Une fois le remplissage terminé, aspirer toutes les bulles d'air résiduel. Faire ensuite usage d'une légère traction pour retirer le tube de remplissage de la valve, en faisant attention de ne pas endommager l'enveloppe ou la valve.

5. **Fermeture de la valve à membrane**

Faire usage d'une légère traction pour retirer le tube de remplissage de la valve, en faisant attention de ne pas endommager l'enveloppe ou la valve. S'assurer qu'aucune particule n'est présente sur la valve à membrane. Une fois que le bout du tube de remplissage est retiré, la valve à membrane est fermée. Pour contribuer à retarder l'interposition de tissu ou l'accumulation de fluide dans l'ouverture de la valve, placer la boucle de lanière de la manière suivante : en utilisant le pouce et l'index, comprimer le siège de valve et la boucle pour remettre l'opercule de valve en place, tel que présenté dans le **schéma 2**.

Documentation que le médecin doit remettre à la patiente

L'implantation mammaire est une intervention non urgente et la patiente doit être bien conseillée sur la relation risques-avantages. Le plasticien doit fournir ce qui suit à chaque patiente potentielle :

- **Étiquette de la patiente**

Le planificateur d'augmentation ou de reconstruction mammaire avec les implants mammaires remplis de solution saline NATRELLE^{MD} d'Allergan (bilingue) doit être utilisé pour faciliter l'éducation de la patiente sur les risques et les avantages de la chirurgie mammaire d'implantation avec des implants remplis de solution saline. Il doit être remis à la patiente lors de sa visite ou de sa consultation initiale afin qu'elle ait suffisamment de temps pour le consulter avant de prendre la décision d'avoir recours à la chirurgie. Il est préférable de vous assurer que votre patiente comprend bien l'information lors de discussions préopératoires subséquentes.

- **Carte d'identification de l'implant**

Une Carte d'identification de l'implant est comprise avec chaque implant mammaire rempli de solution saline. Pour remplir la Carte d'identification de l'implant d'Allergan, apposer un autocollant d'identification d'implant pour chaque implant au dos de la Carte. Les autocollants sont situés sur l'emballage interne du produit attaché à l'étiquette. S'il n'y a pas d'autocollant, le numéro de lot, le numéro de catalogue et la description de l'implant peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette de l'implant. Il convient de remettre ces cartes aux patientes à titre de référence personnelle.

Information additionnelle spécifique au produit

Politique de retour de la marchandise

Les retours de produits doivent être traités par un représentant commercial en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan ou par l'entremise du Service à la clientèle au 1 800 668-6427. 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 sont parfois assujettis à des frais de réapprovisionnement.

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 d'Allergan au 1 800 624-4261 pour obtenir une trousse et des directives pour le retour des implants explantés.

GARANTIES LIMITÉES ConfidencePlus^{MD}

Les garanties limitées *ConfidencePlus^{MD}* offrent un remplacement à vie et un remboursement financier limité en cas de perte d'intégrité de l'enveloppe entraînant le dégonflement de l'implant. Ces garanties sont assujetties à certaines conditions détaillées dans la documentation *ConfidencePlus^{MD}*. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de soutien technique au 1 800 624-4261.

COMMANDE DES PRODUITS

Pour commander directement un produit au Canada, ou pour obtenir des renseignements sur le produit, veuillez communiquer avec votre représentant commercial en produits de chirurgie esthétique des seins Allergan ou avec le Service à la clientèle d'Allergan au 1 800 668-6427.

Allergan
85 Enterprise Blvd, Suite 500
Markham, Ontario L6G 0B5

2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Allergan
Marlow International, Parkway, Marlow
BUCKS SL7 1YL
GBR

© 2015 Allergan, Inc.
MD et MC sont des marques appartenant à Allergan Inc.
www.allerganacademy.com
www.allerganacademy.ca
www.natrelle.ca
www.allergan.ca
www.allergan.com



 **ALLERGAN**

LA SCIENCE DU RAJEUNISSEMENT™^{MC}

3629-01 (L3629 Rev.02) 06/2015



Allergan

2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612
1.800.624.4261

©2015 Allergan Inc. ^{MD} et ^{MC} sont des marques appartenant à Allergan Inc.
www.allergan.com www.allerganacademy.com www.natrelle.ca
3629-01 (13629 Rev.02) 06/2015