

SALINE-FILLED & SPECTRUM™ BREAST IMPLANTS

 102984-001 Rev B Effective April 2016
LAB100155956v2

DIRECTIONS FOR USE

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

Mentor's Saline-Filled and SPECTRUM™ Breast Implants are constructed from room temperature vulcanized silicone elastomer, made of polydimethylsiloxane. The silicone elastomer shell is inflated to the desired size with sterile isotonic saline before implantation, as well as post implantation for the SPECTRUM™ implants. The implants are available with SILTEX™ textured or smooth surface shells.

Each implant is supplied sterile with a disposable fill tube and reflux valve. The following lists the styles of MENTOR® Saline-Filled Implants.

Saline-Filled Breast Implant Family (fixed volume):

- **Round Styles:**

- Style 1600: Smooth shell surface, anterior diaphragm valve, moderate profile
- Style 2000: Smooth shell surface, anterior diaphragm valve, moderate plus profile
- Style 2600: SILTEX™ textured shell surface, anterior diaphragm valve, moderate profile
- Style 3000: Smooth shell surface, anterior diaphragm valve, high profile

- **Contour Styles:**

- Style 2700: SILTEX™ textured shell surface, anterior diaphragm valve, high profile
- Style 2900: SILTEX™ textured shell surface, anterior diaphragm valve, moderate profile

SPECTRUM™ Breast Implant Family (post-operative adjustability):

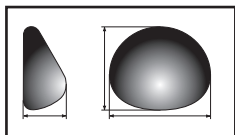
- **Round Styles:**

- Style 1400: Smooth shell surface, posterior kink plug valve, moderate profile
- Style 2400: SILTEX™ textured shell surface, posterior kink plug valve, moderate profile

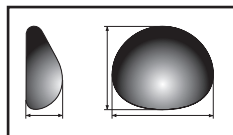
- **Contour Styles:**

- Style 2500: SILTEX™ textured shell surface, posterior kink plug valve, high profile

The following diagrams illustrate the high and moderate contour profiles.

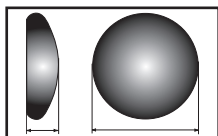


Contour, high profile

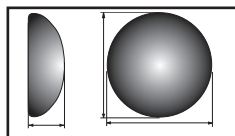


Contour, moderate profile

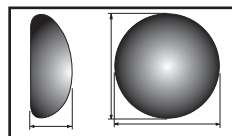
The following diagrams illustrate the moderate, moderate plus, and high profile.



Round, moderate profile



Round, moderate plus profile



Round, high profile

INDICATIONS

Breast implants are indicated for females for the following indications:

- Breast Augmentation. A woman must be at least 18 years old for breast augmentation.
- Breast Reconstruction.

CONTRAINDICATIONS

Patient Groups in which the product is contraindicated:

- Active infection anywhere in the body.
- Existing malignant or pre-malignant breast cancer without adequate treatment.
- Augmentation in women who are currently pregnant or nursing.

Surgical Practices in which product use is contraindicated due to compromise of product integrity:

- Stacking of implants: Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not make injections into the implant.
- Do not alter the implant shell or valve.
- Do not place drugs or substances inside the implant other than sterile saline for injection.
- Do not allow the implant to come in contact with Betadine®*.

WARNINGS

1. Closed Capsulotomy

DO NOT treat capsular contracture by forceful external compression, which will likely result in implant damage, deflation, folds, and/or hematoma. Capsule firmness must not be treated by overexpansion of the device.

2. Reuse

Breast implants are intended for single use only. Do not resterilize.

3. Avoiding Damage during Surgery

- Care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments.
- Do not insert or attempt to repair a damaged prosthesis.
- Use care in subsequent procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, and biopsy/lumpectomy to avoid damage to the implant shell or valve.
- Do not contact the implant with disposable, capacitor-type cautery devices.

4. Proper Filling

Follow the recommendation on the product data sheet for fill volume; do not overfill or underfill the implant.

Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle, causing crease/fold failure of the device, and subsequent deflation can occur. Additionally, inflation beyond the maximum volume can also cause crease/fold failure and deflation.

5. Microwave Diathermy

The use of microwave diathermy in patients with breast implants is not recommended, as it has been reported to cause tissue necrosis, skin erosion, and extrusion of the implant.

6. Do not use endoscopic placement or periumbilical approach in placement of the implant.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety & Effectiveness has not been established in patients with:

- Autoimmune diseases such as lupus and scleroderma.
- A compromised immune system (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy).
- Patients with conditions or medications which interfere with wound healing ability (such as poorly controlled diabetes) or blood clotting (such as concurrent coumadin therapy).
- Reduced blood supply to breast tissue.

*Betadine® is a registered trademark of the Purdue Frederic Company.

2. Mammography

Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast.

Presurgical mammography with a follow-up mammogram 6 months to 1 year following surgery may be performed to establish a baseline for future routine mammography.

3. Radiation to the Breast

Mentor has not tested the in vivo effects of radiation therapy in patients who have breast implants. The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis, and extrusion.

4. Long-Term Effects

Mentor has monitored the long-term risks of implant rupture, reoperation, implant removal, and capsular contracture out through 10 years.

5. Instructions to Patients:

- Reoperation – Patients should be advised that additional surgery to their breast and/or implant will be likely over the course of their life.
- Explantation – Patients should be advised that implants are not considered lifetime devices and they will likely undergo implant removal, with or without replacement, over the course of their life. Patients should also be advised that the changes to their breast following explantation are irreversible.
- Mammography – Patients should be instructed to inform their mammographers about the presence of their implants.
- Lactation – Patients should be advised that breast implants may interfere with the ability to successfully breast feed.
- Breast Examination Techniques - Patients should be instructed to perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should be instructed not to manipulate (i.e., squeeze) the valve excessively, which may cause valve leakage.

ADVERSE EVENTS

Mentor implants were evaluated in two prospective open label clinical studies: the Large Simple Trial (LST, which involved 2385 patients) and the Saline Prospective Study (SPS, which involved 1680 patients). The cumulative Kaplan-Meier risk of first occurrence of adverse events (and 95% confidence interval) reported in greater than 1% of patients is shown in Tables 1 and 2 on a by patient basis based on indication.

Table 1. LST: 1-Year Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient

Complication	Augmentation		Reconstruction		Revision	
	Rate (%)	(95% CI)	Rate (%)	(95% CI)	Rate (%)	(95% CI)
Capsular Contracture III/IV	4.6%	(3.5, 5.7)	29.0%	(20.1, 37.8)	14.5%	(8.9, 20.1)
Implant Removal with or without Replacement	3.6%	(2.6, 4.5)	9.5%	(3.8, 15.3)	6.0%	(1.9, 10.2)
Leakage/Deflation	1.4%	(0.7, 2.0)	NA*	NA*	2.3%	(0.0, 4.8)
Infection	0.9%	(0.5, 1.4)	NA*	NA*	NA*	NA*

*Insufficient numbers of patients to calculate a Kaplan-Meier risk rate.

Table 2. SPS: 3-Year Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient

Complication	Augmentation		Reconstruction	
	By Patient N=1264		By Patient N=416	
	Rate (%)	(95% CI)	Rate (%)	(95% CI)
Wrinkling	20.8%	(18.4, 23.2)	20.0%	(15.4, 24.5)
Reoperation	13.2%	(11.2, 15.2)	40.1%	(35.0, 45.3)
Loss of Nipple Sensation	10.2%	(8.4, 12.0)	34.5 %	(29.0, 40.0)
Capsular Contracture III/IV or grade unknown	9.0%	(7.3, 10.7)	30.0%	(24.5, 34.8)
Implant Removal for Any Reason	8.1%	(6.5, 9.7)	26.8%	(22.2, 31.5)
Asymmetry	6.7%	(5.2, 8.1)	27.9%	(23.0, 32.7)
Breast Pain	5.1%	(3.8, 6.5)	17.2%	(12.5, 21.9)
Intense Nipple Sensitivity	4.8%	(3.5, 6.1)	<1%	<1%
Leakage/Deflation	3.3%	(2.2, 4.5)	9.2%	(5.7, 12.7)
Hypertrophic Scarring	2.2%	(1.3, 3.0)	4.9%	(2.6, 7.2)
Infection	1.7%	(0.97, 2.5)	9.0%	(6.0, 12.1)
Implant Palpability	1.6%	(0.88, 2.4)	<1%	<1%
Hematoma	1.5%	(0.80, 2.2)	1.3%	(0.16, 2.4)
Ptosis	1.5%	(0.80, 2.2)	<1%	<1%
Delayed Wound Healing	<1%	<1%	5.8%	(3.5, 8.1)
Implant Extrusion	<1%	<1%	2.4%	(0.72, 4.0)
Implant Malposition	<1%	<1%	1.1%	(0.02, 2.2)
Seroma	<1%	<1%	5.9%	(3.6, 8.3)
Tissue/Skin Necrosis	<1%	<1%	2.0%	(0.64, 3.4)
Irritation/Inflammation	<1%	<1%	7.6%	(4.6, 10.5)

Table 3a. SPS: Types of Additional Surgical Procedures through 3 Years for Augmentation

Of the 1264 augmentation patients, there were 147 (11.6%) who underwent at least one additional surgical procedure over the 3 years of follow-up in the SPS. A total of 358 additional surgical procedures were performed in augmentation patients over the 3 years of the SPS. The types of additional surgical procedures are shown below based on the number of procedures.

Types of Additional Surgical Procedures for Augmentation	N = 358 Procedures	
	n	%
Implant Removal with Replacement	116	32%
Capsule Related ¹	77	22%
Scar or Wound Revision	67	19%
Reposition Implant	29	8%
Saline Adjustment	27	8%
Mastopexy	23	6%
Implant Removal without Replacement	9	3%
Biopsy/Cyst Removal	6	2%
Breast Reduction or Mastectomy	3	<1%
Unplanned Nipple-Related Procedure	1	<1%
Total	358	100%

¹ Capsule procedures include open capsulotomy and capsulectomy.

Table 3b. SPS: Types of Additional Surgical Procedures through 3 Years for Reconstruction

Of the 416 reconstruction patients in the SPS, 149 (35.8%) underwent at least one additional surgical procedure over the 3 years of follow-up. A total of 353 additional surgical procedures were performed in reconstruction patients over the 3 years. The types of additional surgical procedures are shown below based on the number of procedures.

Types of Additional Surgical Procedures for Reconstruction	N = 353 Procedures	
	n	%
Capsule Related ¹	99	28%
Implant Removal with Replacement	66	19%
Scar or Wound Revision	47	13%
Implant Removal without Replacement	40	11%
Unplanned Nipple Related Procedure	29	8%
Saline Adjustment	23	7%
Reposition Implant	20	6%
Biopsy/Cyst Removal	2	<1%
Breast Reduction or Mastectomy	2	<1%
Mastopexy	1	<1%
Total	353	100%

¹ Capsule related includes open capsulotomy and capsulectomy.

Table 4a. SPS: Reasons for Implant Removal through 3 Years for Augmentation

Of the 1264 augmentation patients, there were 87 patients (6.9%) who had 137 implants removed over the 3 years of follow-up in the SPS. Of the 137 augmentation implants removed, 82% were replaced. The primary reason for implant removal is shown in the table below based on the number of implants removed.

Main Reason for Implant Removal through 3 Years for Augmentation ¹	N = 137 Implants Removed	
	n	%
Patient Request for Size/Style Change	50	37%
Leakage/Deflation	33	24%
Capsular Contracture	25	18%
Wrinkling	7	5%
Infection	7	5%
Asymmetry	5	4%
Hematoma/Seroma	3	2%
Ptosis	2	2%
Hypertrophic Scarring	2	2%
Aesthetic Revision	2	2%
Breast Cancer	1	<1%
Total	137	100%

¹ Correction to some rates reported at 3 years. Total number of implants removed increased by 1.

Table 4b. SPS: Reasons for Implant Removal through 3 Years for Reconstruction

Of the 416 reconstruction patients, there were 97 patients (23.3%) who had 116 implants removed over the 3 years of follow-up in the SPS. Of the 116 reconstruction implants removed, 60% were replaced. The primary reason for implant removal is shown in the table below based on the number of implants removed.

Main Reason for Implant Removal through 3 Years for Reconstruction ¹	N = 116 Implants Removed	
	n	%
Capsular Contracture	35	30%
Infection	28	24%
Leakage/Deflation	26	22%
Patient Request for Size/Style Change	7	6%
Necrosis/Extrusion	6	5%
Asymmetry	5	4%
Breast Pain	4	3%
Delayed Wound Healing	2	2%
Wrinkling	1	1%
Aesthetic Revision	1	1%
Breast Cancer	1	<1%
Total	116	100%

¹ Correction to some rates reported for 3 years. Total number of implants removed did not change.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The following is a list of potential adverse events that may occur with breast implant surgery. Some of these adverse events have been previously reported in Tables 1 and 2 above. The risks include: implant deflation/leakage, additional surgery, capsular contracture, infection, Toxic Shock Syndrome, necrosis, hematoma, seroma, extrusion, breast pain, changes in nipple sensation, changes in breast sensation, dissatisfaction with cosmetic results (wrinkling, folding, displacement, asymmetry, palpability, visibility, ptosis, sloshing), calcific deposits, irritation/inflammation, delayed wound healing, hypertrophic scarring, breast tissue atrophy/chest wall deformity, difficulty/inability in breast feeding, and inability to adequately visualize breast lesions with mammography.

In addition to these potential adverse events, there have been concerns with certain systemic diseases.

- **Connective Tissue Disease**

Concern over the association of breast implants to the development of autoimmune or connective tissue diseases, such as lupus, scleroderma, or rheumatoid arthritis, was raised because of cases reported in the literature with small numbers of women with implants. A review of several large epidemiological studies of women with and without implants indicates that these diseases are no more common in women with implants than those in women without implants.

- **Cancer**

Breast Cancer – Reports in the medical literature indicate that patients with breast implants are not at a greater risk than those without breast implants for developing breast cancer.^{1,2,3,4,5} Some reports have suggested that breast implants may interfere with or delay breast cancer detection by mammography and/or biopsy; however, other reports in the published medical literature indicate that breast implants neither significantly delay breast cancer detection nor adversely affect cancer survival of women with breast implants.^{6,7,8,9,10,11}

Brain cancer – One study has reported an increased incidence of brain cancer in women with breast implants as compared to the general population.¹² The incidence of brain cancer, however, was not significantly increased in women with breast implants when compared to women who had other plastic surgeries. Other published reviews of four large studies in women with cosmetic implants concluded that the evidence does not support an association between brain cancer and breast implants.^{13,14}

Respiratory/lung cancer – One study has reported an increased incidence of respiratory/lung cancer in women with breast implants.¹⁵ Other studies of women in Sweden and Denmark have found that women who get breast implants are more likely to be current smokers than women who get breast reduction surgery or other types of cosmetic surgery.^{16,17,18}

Cervical/vulvar cancer – One study has reported an increased incidence of cervical/vulvar cancer in women with breast implants.¹⁹ The cause of this increase is unknown.

Lymphomas, including anaplastic large T-cell lymphoma (ALCL) – Information from published case reports^{20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37} and a retrospective observational chart review³⁸ have suggested a possible association between breast implants and the very rare occurrence of ALCL in the breast. These findings are considered “preliminary and hypothesis-generating”, not strong enough to conclude that breast implants predispose women to ALCL, and require further research.³⁹ Cases of ALCL in the breast have also been reported in women without breast implants.^{40,41} A published study⁴² and recent presentations of ongoing research⁴³ indicate that most cases identified to date, in patients with breast implants, presented as late-occurring seromas. In the presence of late-occurring seromas, it is indicated in this ongoing research that to rule out ALCL “open exploration with total capsulectomy and pathologic analysis” (including specific immunohistochemistry) be performed. All pertinent findings respecting cases associated with Mentor devices should be reported to Mentor (e.g., time to clinical presentation, signs or symptoms, immunohistological analysis, type of implant, texture, patient history with implants, etc.).

Other cancers – One study has reported an increased incidence of stomach cancer and leukemia in women with breast implants compared to the general population.⁴⁴ This increase was not significant when compared to women who had other types of plastic surgeries.

- **Second Generation Effects**

There have been concerns raised regarding potential damaging effects on children born of mothers with implants. A review of the published literature on this issue suggests that the information is insufficient to draw definitive conclusions.

CLINICAL STUDIES OVERVIEW

1. STUDY DESIGN

The safety and effectiveness of MENTOR® Saline-Filled Implants were evaluated in 2 open label multicenter clinical studies: LST and SPS. Patients studied were those seeking breast augmentation or reconstruction. The LST was designed as a 1-year study to assess four safety outcomes for a large number of patients.

The SPS was a 3-year study to assess safety and effectiveness. Patient follow-up was yearly for 3 years. Safety endpoints consisted of complication rates. Effectiveness was assessed by patient satisfaction, breast size change, and measures of body esteem/self-esteem/body image.

Refer to the Post-approval Study section for five-year SPS study data.

2. PATIENT ACCOUNTING AND BASELINE DEMOGRAPHIC PROFILE

The LST enrolled 2066 augmentation, 104 reconstruction, and 215 revision patients, of which 47% were available for their 1-year visit. There were no deaths in the LST. The SPS consisted of 1264 eligible augmentation patients and 416 eligible reconstruction patients. Data are available for 76% of the eligible augmentation patients and 68% of the eligible reconstruction patients at 3 years post implantation. There were 15 deaths in the SPS; none were related to the implant or the surgery.

In the SPS, the average age at surgery was 31.9 years for augmentation patients and 45.9 years for reconstruction patients.

With respect to surgical baseline factors in the SPS, for augmentation patients, the most frequently used devices were textured, the most common incision sites were periareolar and inframammary, and the most frequent site of placement was submuscular. For reconstruction patients, the most frequently used devices were SPECTRUM™ and textured, the most common incision site was the mastectomy scar, submuscular placement was the favored site, and breast reconstruction was delayed rather than immediate in the majority of patients.

3. SAFETY OUTCOMES

The LST safety outcomes are presented in Table 1 above.

The SPS safety outcomes for primary implantation are presented in Tables 2-4 above.

As additional safety information, Table 5 below shows the 3-year cumulative Kaplan-Meier adverse event rates of first occurrence following implant replacement (i.e., revision) on a by implant basis for complications occurring in at least 1% of patients. There were 113 augmentation patients and 70 reconstruction patients who underwent replacement of their implants. For those patients, follow-up data were available on 120 augmentation implants and 76 reconstruction implants.

Table 5a: SPS: 3-Year Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval) Following Augmentation Implant Replacement, by Implant

Complication Following Replacement of Augmentation Implants	3-Year Risk Rate N = 120 Implants	95% CI
Reoperation	15.8%	(8.9, 22.3)
Wrinkling	14.6%	(8.0, 21.2)
Implant Removal	12.1%	(5.9, 18.3)
Capsular Contracture III/IV and grade unknown	9.1%	(3.0, 15.1)
Leakage/Deflation	4.4%	(0.0, 8.8)
Asymmetry	3.8%	(0.1, 7.5)
Breast Pain	3.0%	(0.0, 5.5)
Hematoma	1.7%	(0.0, 4.1)
Hypertrophic Scarring	2.0%	(0.0, 4.8)

Table 5b: SPS: 3-Year Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval) Following Reconstruction Implant Replacement, by Implant

Complication Following Replacement of Reconstruction Implants	3-Year Risk Rate N = 76 Implants	95% CI
Reoperation	30.6%	(18.4, 43.0)
Leakage/Deflation	22.6%	(9.9, 35.3)
Implant Removal	21.1%	(10.6, 31.5)
Capsular Contracture III/IV and grade unknown	18.9%	(8.5, 29.1)
Asymmetry	17.1%	(5.8, 28.3)
Wrinkling	16.0%	(5.0, 27.0)
Breast Pain	13.1%	(2.9, 23.3)
Infection	4.7%	(0.0, 9.9)
Irritation/Inflammation	3.0%	(0.0, 7.1)
Seroma	3.0%	(0.0, 7.0)
Extrusion	1.9%	(0.0, 5.4)
Hypertrophic Scarring	1.6%	(0.0, 4.6)
Hematoma	1.5%	(0.0, 4.5)
Necrosis	1.4%	(0.0, 4.2)

Breast Disease and Connective Tissue Disease (CTD)

Breast disease and CTD were reported in some patients through 3 years. These data should be interpreted with the precaution in that there was no comparison group of similar women without implants. New cases of breast cancer were reported in 2 augmentation patients through 3 years. Tables 6a and 6b summarize post-implant observations from the SPS pertaining to CTD. Unconfirmed reports were based on self reports by the patients. Confirmed reports were based on a diagnosis by a physician.

Table 6a. SPS: Reports of CTD through 3 Years for Augmentation, By Patient

Number of Reports of CTD in AUGMENTATION Patients in the SPS Study		
Rheumatic Disease	No. of Confirmed Reports in Patients	No. of Unconfirmed Reports in Patients
Osteoarthritis		1
Rheumatoid Arthritis	1	3
Arthritis (type unknown)		15
Lupus Erythematosus	1	
Total	2	19 ^a
^a 2 aug pts had 2 unconfirmed CTDs		

Table 6b. SPS: Reports of CTD through 3 Years for Reconstruction, By Patient

Number of Reports of CTD in RECONSTRUCTION Patients in the SPS Study		
Rheumatic Disease	No. of Confirmed Reports in Patients	No. of Unconfirmed Reports in Patients
Osteoarthritis	2	8
Rheumatoid Arthritis		2
Arthritis (type unknown)	1	18
Ankylosing spondylitis	1	
Total	4	28
7 recon pts had 2 unconfirmed CTDs		

SUBGROUP ANALYSES

Cox-regression analyses were performed to identify risk factors for the complications of deflation, capsular contracture (Baker Class III or IV), infection, explantation, and reoperation. Selected significant results of these analyses are summarized below:

- Deflation was significantly higher with Betadine®* surgical pocket irrigation than without.
- Capsular contracture (Baker Class III or IV) rate was significantly higher in older than in younger patients.
- Capsular contracture (Baker Class III or IV) rates were lower in the inframmary approach in augmentation compared to periareolar.
- There was no difference in capsular contracture (Baker Class III or IV) rate for textured versus smooth implants.
- SPECTRUM™ Breast Implants were associated with a higher implant removal and reoperation rate compared to the Saline-Filled Breast Implants.

4. Effectiveness Outcome

For augmentation, effectiveness outcomes included breast size change, patient satisfaction, and comfort with appearance. For reconstruction, effectiveness outcomes included breast size change, level of functional living, and depression. These outcomes were reported before implantation and at three years after surgery for those patients who still had at least one of their original implants.

For augmentation patients, 955 out of the original 1264 patients (76%) still had implants and were in the study after 3 years. Of these 955 patients, 917 (96%) experienced an increase of at least one cup size at 3 years; the average increase in chest circumference was 2.8 inches. Of the 955 patients still in the study, 860 (90%) indicated being satisfied with the general appearance of their breasts, as measured by the Breast Evaluation Questionnaire (BEQ).

Most augmentation patients who still had their original implants and were still in the study at 3 years exhibited an improvement in the two measured subscales of the Multidimensional Body-Self Relation Questionnaire (MBSRQ) (which measures comfort with your general appearance). For augmentation patients, the Tennessee Self-Concept Scale (which measures self-concept) showed a slight increase at 3 years compared to before implantation.

For reconstruction patients, 283 out of the original 416 patients (68%) still had implants and were in the study after 3 years. Of these 283 patients, the average increase in chest circumference was 1.5 inches.

POST-APPROVAL STUDY

After PMA approval, Mentor continued data collection to a post-approval study. The post-approval study involves the collection of some safety data from SPS patients through their 10 year post-implantation time point. The data were collected from questionnaires that were mailed out to the patients each year. The post-approval data presented includes earlier data shown in the SPS tables with new information added to it.

In terms of patient accountability, of the 1221 augmentation patients expected for follow-up at 5 years, data were collected for 5%. Of the 1191 augmentation patients expected for follow-up at 7 years, data were collected for 50%. Of the 1097 augmentation patients expected for follow-up at 10 years, data were collected for 60%. Please note that the follow-up rate at 3 years was 76% for augmentation patients, which makes the 3-year data more reliable than the 5-, 7-, or 10-year data. Of the 335 reconstruction patients expected for follow-up at 5 years, data were collected for 52%. Of the 309 reconstruction patients expected at 7 years, data were collected for 71%. Of the 280 reconstruction patients expected for follow-up at 10 years, data were collected for 66%. Please note that the follow-up rate at 3 years was 78% for reconstruction patients, which makes the 3-year data more reliable than the 5-, 7-, or 10-year data.

There was some 5-year data reported for 54% of the augmentation patients and 73% of the reconstruction patients at some time from 3 to 10 years postoperatively. There was some 7-year data reported for 71% of the augmentation patients and 79% of the reconstruction patients at some time from 3 to 10 years postoperatively. There was some 10-year data reported for 60% of the augmentation patients and 66% of the reconstruction patients at some time from 9 to 10 postoperatively. It is assumed that information obtained at a later time (for example, at 7 years) applies to an earlier time (for example, at 5 years), which counts on patient memory over time. This is not as reliable as information obtained at an earlier time.

The cumulative Kaplan-Meier risk of first occurrence of adverse events (and 95% C.I.) reported in greater than 1% of patients are shown in Table 7a and 7b below.

Table 7a: Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval) in Augmentation Patients, By Patient

Complication	Augmentation By Patient 5 Years		Augmentation By Patient 7 Years		Augmentation By Patient 10 Years	
	N=1264		N=1264		N=1264	
Reoperation	20.2%	(17.5, 22.8)	25.3%	(22.6, 28.0)	35.9%	(32.8, 39.0)
Implant Removal	14.2%	(11.9, 16.5)	19.4%	(16.9, 21.9)	29.3%	(26.3, 32.2)
Capsular Contracture III/IV or unknown	10.1%	(8.3, 11.9)	10.7%	(8.9, 12.6)	17.5%	(14.9, 20.1)
Implant Deflation	9.7%	(7.6, 11.8)	16.5%	(14.0, 19.0)	24.7%	(21.7, 27.7)
Breast Pain	7.2%	(5.6, 8.9)	11.8%	(9.7, 13.9)	24.6%	(21.4, 27.8)

Table 7b: Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), in Reconstruction Patients, By Patient

Complication	Reconstruction By Patient 5 Years		Reconstruction By Patient 7 Years		Reconstruction By Patient 10 Years	
	N=416		N=416		N=416	
Reoperation	43%	(37.9, 48.1)	49.5%	(44.3, 54.7)	56.0%	(50.5, 61.5)
Implant Removal	30.3%	(25.5, 35.1)	39.0%	(33.9, 44.1)	45.1%	(39.6, 50.6)
Capsular Contracture III/IV or unknown	29.4%	(24.6, 34.2)	49.3%	(43.4, 55.1)	59.4%	(52.6, 66.2)
Implant Deflation	18.0%	(13.7, 22.2)	26.9%	(21.6, 32.1)	33.2%	(27.0, 39.3)
Breast Pain	16.1%	(11.8, 20.4)	28.6%	(23.3, 33.9)	37.2%	(31.0, 43.3)

The reasons for reoperation through 3, 5, 7 and 10 years are shown in Tables 8 and 9 below. The 3-year data are provided for comparative purposes because the original labeling only included 3-year types of surgical procedures. For augmentation patients, there were 255 reoperations in 146 patients at 3 years, and 343 reoperations in 198 patients at 5 years, 464 reoperations in 259 patients at 7 years, and 646 reoperations in 347 patients at 10 years. For reconstruction patients, there were 209 reoperations in 149 patients at 3 years, 232 reoperations in 162 patients at 5 years, 279 reoperations in 185 patients at 7 years, and 313 reoperations in 202 at 10 years. Although the percentages are decreasing across the timepoints, it is because there has been an increase in the number of reoperations.

Table 8: Reasons for Reoperation in Augmentation Patients

Reason for Reoperation ¹	3 Years N = 255 Reoperations	5 Years N=343 Reoperations	7 Years N=464 Reoperations	10 Years N=646 Reoperations
Patient Request for Size/Shape Change	84 (32.9%)	98 (28.6%)	113 (24.2%)	137 (21.2%)
Capsular Contracture	49 (19.2%)	58 (16.9%)	69 (14.9%)	86 (13.3%)
Leakage/Deflation ²	36 (14.1%)	66 (19.2%)	129 (27.8%)	196 (30.3%)
Wrinkling	30 (11.8%)	38 (11.1%)	45 (9.7%)	59 (9.1%)
Asymmetry	25 (9.8%)	27 (7.9%)	28 (6.0%)	37 (5.7%)
Ptosis	23 (9.0%)	32 (9.3%)	36 (7.8%)	41 (6.3%)
Hypertrophic Scarring	22 (8.6%)	22 (6.4%)	22 (4.7%)	22 (3.4%)
Hematoma/Seroma	15 (5.9%)	15 (4.4%) ⁴	15 (3.2%)	15 (2.3%)
Infection	14 (5.5%)	15 (4.4%)	15 (3.2%)	15 (2.3%)
Aesthetic Revision	13 (5.1%)	15 (4.4%) ⁵	16 (3.4%)	17 (2.6%)
Breast Mass/Tumor/Cyst Excision or Biopsy	7 (2.7%)	15 (4.4%) ³	22 (4.7%)	34 (5.3%) ³
Breast Pain	3 (1.2%)	3 (0.9%)	3 (0.6%)	3 (0.5%)
Delayed Wound Healing	2 (0.8%)	2 (0.6%)	2 (0.4%)	2 (0.3%)
Irritation/Inflammation	2 (0.8%)	2 (0.6%)	2 (0.4%)	2 (0.3%)
Extrusion	2 (0.8%)	2 (0.6%)	2 (0.4%)	2 (0.3%)
Lymphadenopathy	1 (0.4%)	1 (0.3%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)
Contralateral Replacement	0 (0.0%)	11 (3.2%)	35 (7.5%)	66 (10.2%)
Other	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0)	9 (1.3%) ⁶

¹If there was more than one reason reported per patient, all reasons are included in this table. ²Includes 11 reoperations where deflation is assigned as worst case when the reason was not reported at 3, 5, 7 and 10 years. Includes one fill tube failure at 7 years. ³Includes 24 breast mass/cancer, 4 fibroid tumors, and 5 mole/cyst removal, 1 biopsy cases. ⁴Includes 11 hematoma and 4 seroma cases. ⁵Includes dimpling on pectoral muscle, revise inframammary, position/shape change, and trauma. ⁶Includes 4 prophylactic implant removal, 2 allergic reaction, 1 atypical ductal hyperplasia, 1 sclerosing adenosis, 1 prophylactic mastectomy.

Table 9: Reasons for Reoperation in Reconstruction Patients

Reason for Reoperation ¹	3 Years N = 209 Reoperations	5 Years N=232 Reoperations	7 Years N=279 Reoperations	10 Year N=313 Reoperations
Capsular Contracture	63 (30.1%)	67 (28.9%)	85 (30.5%)	90 (28.8%)
Asymmetry	45 (21.5%)	47 (20.3%)	48 (17.2%)	52 (16.6%)
Patient Request for Size/Shape Change	33 (15.8%)	37 (15.9%)	43 (15.4%)	43 (13.7%)
Staged Reconstruction	33 (15.8%)	35 (15.1%) ²	33 (11.8%)	33 (10.5%)
Infection	33 (15.8%)	34 (14.7%)	34 (12.2%)	36 (11.5%)
Leakage/Deflation ⁷	27 (12.9%)	35 (15.1%)	52 (18.6%)	59 (18.8%)
Delayed Wound Healing	18 (8.6%)	18 (7.8%)	18 (6.5%)	18 (5.6%)
Breast Pain	17 (8.1%)	17 (7.3%)	20 (7.2%)	20 (6.4%)
Hematoma/Seroma	16 (7.7%)	16 (6.9%) ³	16 (5.7%)	16 (5.1%)
Hypertrophic Scarring	13 (6.2%)	13 (5.6%)	14 (5.0%)	14 (4.5%)
Wrinkling	12 (5.7%)	12 (5.2%)	13 (4.7%)	13 (4.2%)
Extrusion	9 (4.3%)	10 (4.3%)	10 (3.6%)	10 (3.2%)
Necrosis	9 (4.3%)	9 (3.9%)	9 (3.2%)	9 (2.9%)
Aesthetic Revision	9 (4.3%)	9 (3.9%) ⁴	9 (3.2%)	10 (3.2%)
Irritation/Inflammation	8 (3.8%)	8 (3.4%)	8 (2.9%)	8 (2.6%)
Breast Mass or Cancer	4 (1.9%)	5 (2.2%)	6 (2.2%)	12 (3.8%) ⁵
Valve Malposition	1 (0.5%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.3%)
Lymphadenopathy	1 (0.5%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)	1 (0.3%)
Ptosis	0 (0.0%)	2 (0.9%)	2 (0.7%)	5 (1.6%)
Contralateral Replacement	0 (0.0%)	1 (0.4%)	4 (1.4%)	6 (1.9%)
Position Change	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	3 (1.0%)
Other	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.6%) ⁶

¹If there was more than one reason reported per patient, all reasons are included in this table. This table excludes patients in which staged reconstruction was the only reason for reoperation. ²These patients reported both staged reconstruction and other reason(s). See footnote 1 above.

³Includes 4 hematoma and 12 seroma cases. ⁴Includes dimpling on pectoral muscle, revise inframammary, position/shape change, and trauma.

⁵Includes 1 removal of axillary lymph nodes. ⁶Includes 1 prophylactic mastectomy, 1 prophylactic implant removal. ⁷Includes 1 reoperation where deflation is assigned as worst case when the reason was not reported at 10 years.

The main reasons for implant removal through 5, 7 and 10 years are shown in Tables 10 and 11 below. At 5 years, there were 211 implants removed in 132 augmentation patients, and 135 implants removed in 112 reconstruction patients. At 7 years, there were 324 implants removed in 191 augmentation patients, and 180 implants removed in 142 reconstruction patients. At 10 years, there were 487 implants removed in 272 augmentation patients, and 206 implants removed in 158 reconstruction patients. Although the percentages are decreasing across the timepoints, it is because there has been an increase in the number of implants removed.

Table 10: Primary Reason for Implant Removal through 5 years for Augmentation Patients

Primary Reason for Removal	5 Years N = 211 implants Removed	7 Years N=324 Implants Removed	10 Years N=487 Implants Removed
Patient Request for Size/Shape Change	63 (29.9%)	78 (24.1%)	102 (20.9%)
Leakage/Deflation ¹	63 (29.9%)	125 (38.6%)	189 (38.8%)
Capsular Contracture	31 (14.7%)	38 (11.7%)	53 (10.9%)
Wrinkling	13 (6.2%)	18 (5.6%)	27 (5.5%)
Contralateral Replacement	10 (4.7%)	32 (9.9%)	63 (12.9%)
Infection	8 (3.8%)	8 (2.5%)	8 (1.6%)
Asymmetry	7 (3.3%)	7 (2.2%)	15 (3.1%)
Breast Mass or Cancer	4 (1.9%)	5 (1.5%)	6 (1.2%)
Aesthetic Revision	4 (1.9%)	5 (1.5%)	6 (1.2%)
Ptosis	3 (1.4%)	3 (0.9%)	6 (1.2%)
Hematoma/Seroma	3 (1.4%)	3 (0.9%)	3 (0.6%)
Hypertrophic Scarring	2 (0.9%)	2 (0.6%)	2 (0.4%)
Other	0 (0.0%)	0 (0.0%)	7 (1.4%) ²

¹Includes 9 removals where deflation is assigned as worst case when the reason for removal was not reported at 5, 7 and 10 years. Includes one fill tube failure at 7 years. ²Includes 3 prophylactic implant removal, 2 fibroid tumors, 2 allergic reaction.

Table 11: Primary Reason for Implant Removal through 5 years for **Reconstruction** Patients

Primary Reason for Removal	5 Years N=135 Implants Removed	7 Years N=180 Implants Removed	10 Years N=206 Implants Removed
Capsular Contracture	39 (28.9%)	52 (28.9%)	56 (27.2%)
Leakage/Deflation	34 (25.2%)	51 (28.3%)	57 (27.7%)
Infection	29 (21.5%)	29 (16.1%)	31 (15.0%)
Patient Request for Size/Shape Change	11 (8.1%)	17 (9.4%)	17 (8.3%)
Necrosis/Extrusion	7 (5.2%)	7 (3.9%)	7 (3.4%)
Asymmetry	5 (3.7%)	7 (3.9%)	11 (5.3%)
Breast Pain	4 (3.0%)	4 (2.2%)	4 (1.9%)
Breast Mass or Cancer	2 (1.5%)	3 (1.7%)	4 (1.9%)
Delayed Wound Healing	2 (1.5%)	2 (1.1%)	2 (1.0%)
Wrinkling	1 (0.7%)	1 (0.6%)	1 (0.5%)
Aesthetic Revision	1 (0.7%)	1 (0.6%)	2 (1.0%)
Contralateral Replacement	0 (0.0%)	3 (1.7%)	5 (2.4%)
Position Change	0 (0.0%)	1 (0.6%)	3 (1.5%)
Ptosis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.0%)
Hypertrophic Scarring	0 (0.0%)	1 (0.6%)	1 (0.5%)
Irritation/Inflammation	0 (0.0%)	1 (0.6%)	1 (0.5%)
Other	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (1.0%) ¹

¹Includes 1 prophylactic implant removal and 1 prophylactic mastectomy.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: It is advisable to have more than one size breast implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size implant to be used. A backup implant should also be available.

Do Not stack more than one implant per breast pocket.

Recording Procedure

Each prosthesis is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number and lot number for that unit. One of these pressure-sensitive labels should be attached directly to the Patient ID Card, and one to the patient's chart. The implanted position (left or right side) and the fill volume of each prosthesis should be indicated on the label.

Sterilization

SILTEX™ and smooth-surface saline-filled breast implants are provided sterile. They are sterilized by either gamma radiation or dry heat. The exact method can be determined by the sterilization symbol on the outer packaging. This product is for single use only. Do not resterilize.

Implant Selection

Some of the important surgical and implant sizing variables that have been identified include the following:

- The implant should not be too small or too large in comparison to the patient's chest wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.
- Submuscular placement of the implant may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- Avoid too small of an incision.
- The higher profile of the SILTEX™ shell should be considered in surgical approach.

Testing Procedure for Saline-Filled Implants

The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by the following steps:

1. Partially inflate the prosthesis with air through the fill tube, taking care not to damage the valve (see Attaching Fill Tube instructions for the Diaphragm Valve under FILLING PROCEDURE).
2. Submerge the air-filled prosthesis in sterile, pyrogen-free testing fluid (water or saline).
3. Apply mild pressure and check for possible punctures or leaks.

Maintaining hemostasis/Avoiding fluid accumulation

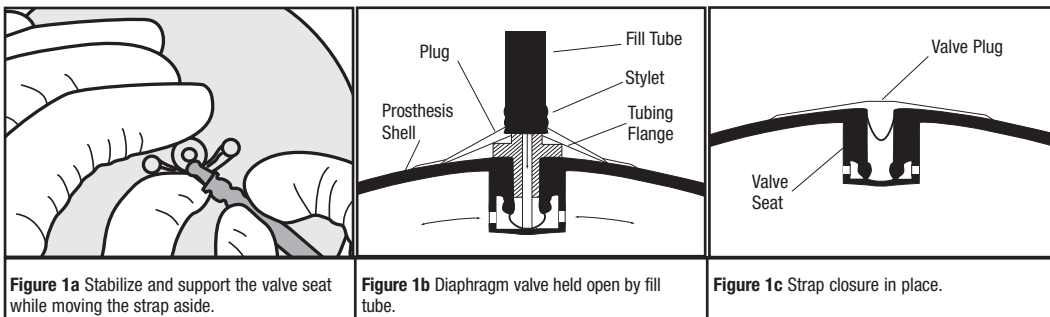
Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, the implantation with the device should be delayed until bleeding is controlled. Postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid breast implant contamination, or damage from sharp instruments.

FILLING PROCEDURE—IMPLANTS WITH DIAPHRAGM VALVES

The normal position of the diaphragm valve, which is located anteriorly, is closed. A fill tube stylet, enclosed with the product, is inserted into the implant's valve system at the time of surgery and removed intraoperatively when the desired volume is reached. Air or fluid flow into or out of the prosthesis is established by inserting the fill tube stylet, which holds the diaphragm valve open.

Attaching Fill Tube

1. Remove and discard the protective strip between the strap closure and valve. Push the strap closure to one side of the valve opening. To insert the fill tube into the valve opening, wet the stylet tip of the fill tube in sterile, isotonic saline, and, using the thumb and forefinger to stabilize/support the valve seat while moving the strap aside, gently push the stylet tip into the valve opening as far as the fill tube stylet flange permits. (Figure 1a) Support of the diaphragm valve together with a gentle rotation of the fill tube during insertion facilitates ease of entry. Continue to press the stylet against the prosthesis shell until air freely escapes from the prosthesis (Figures 1b & 1c).



Caution: The valve system can be damaged by improper use of the fill tube stylet. Care should be taken that the stylet enters the valve smoothly. Use the thumb and forefinger to stabilize/support the valve seat and gently push the stylet tip into the valve opening. Overstressing the valve material may result in punctures or tears and subsequent deflation may occur. Use only the fill tube stylet provided with this product. Take care not to puncture the diaphragm valve or the shell with the stylet tip. Care must also be taken when the fill tube stylet is removed to prevent damage to the valve assembly.

Deflation and Insertion of Implant

- Prior to inserting the implant into the surgically prepared pocket, deflate the prosthesis completely. Attach an empty, sterile syringe to the luer-lock adapter of the fill tube and draw out as much air as possible. Remove the fill tube stylet from the valve assembly. Fold the implant and insert it into the surgically prepared pocket. (Some surgeons prefer to leave the fill tube inserted in the implant, or partially fill the implant prior to placement. If the fill tube is left inserted in the implant, use of the enclosed two-way check valve on the luer lock will prevent air from re-entering the prosthesis through the fill tube after deflation.) Whatever method is used, evacuation of the air from the implant and the fill tube as indicated will minimize the air to be removed after prosthesis insertion.

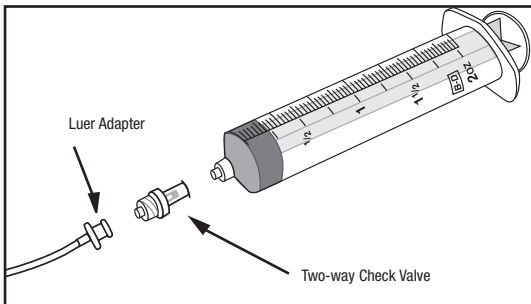


Figure 2 - Luer lock, two-way check valve and syringe assembly.

Filling the Implant

3. Prior to adding fluid to the implant, the enclosed two-way check valve should be attached to the luer adapter of the fill tube (Figure 2). The two-way check valve opens when the syringe is attached and closes when the syringe is removed. The fill tube and stylet, luer-lock adapter, and check valve are used to facilitate intraoperative filling of the prosthesis and must not be implanted.

4. Use a syringe filled with sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for Injection to fill the prosthesis to the recommended volume (see specifications on product labeling). Only sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for Injection drawn from its original container should be used. As it is known that bacterial infections may result from contaminated saline, it is recommended that a new sterile saline container be used with each surgery and implant-filling procedure.

At no time should an implant be filled with less than the minimum recommended volume or with more than the maximum recommended volume (see product labeling). The suggested optimum fill capacity is the midpoint between the minimum and maximum fill volume.

NOTE: Should adjustment of volume be necessary, reinsert the fill tube (connected to syringe) and withdraw or add fluid as needed.

- Entrapped air may be removed by leaving the fill tube in place after filling and using the attached syringe to draw out as much air as possible. Any remaining air will eventually diffuse out and be absorbed by tissue.
- When removing the fill tube assembly from the valve, support area around diaphragm valve, grasp the stylet hub and avoid pulling directly on the fill tubing.
- Entrapped fluid in the valve opening should be removed by gently manipulating the valve between the thumb and forefinger after the fill tube has been removed. To help retard tissue ingrowth or fluid accumulation in the valve opening, always engage the strap closure (see Figure 1c).
- At the time of wound closure, extreme care should be taken not to damage the implant with surgical instruments. Replacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.

FILLING PROCEDURE – SPECTRUM™ IMPLANTS WITH KINK PLUG VALVES

The SPECTRUM™ volume is postoperatively adjustable. The silicone elastomer fill tube is inserted into the self-sealing valve at the time of manufacture. The prosthesis volume can be adjusted postoperatively via the fill tube and an injection dome. A connector system is used to join the preinserted fill tube to the injection dome. Two types of connector systems and two types of injection domes are provided with each product, and either may be used. Once the desired volume is achieved, the fill tube and injection dome are removed through a small incision under local anesthetic.

Connector Systems (see the Connection Systems instructions provided in the connector and dome package):

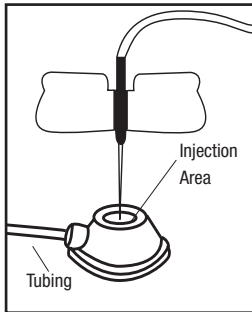


Figure 1

1. The MENTOR® TRUE-LOCK®* connector does not require a suture tie.
2. The stainless steel connector does require suture material tied around tube and connector to secure the connection.

Injection Domes (used for temporary subcutaneous implantation):

1. The micro injection dome may be used when diminished palpability is desirable. This dome is designed to withstand up to 10 total injections. It is suggested that the dome be placed in a relatively superficial location to allow ease of identification and access during subsequent filling procedures. Inflation is accomplished by using pyrogen-free, sterile Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection. Use a 21 gauge (or finer) standard or butterfly needle. Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the micro injection dome (Figure 1).
2. The standard injection dome is larger in diameter and height than the micro injection dome and can withstand up to 20 total injections.

The tube which connects the implant to the injection dome should be carefully sized to avoid kinks. Careful attachment of the fill tube to the TRUE-LOCK® or stainless steel connector is important to prevent separation. Failure of the device to inflate may be due to kinking of the tube, leakage, separation of the components or injections which do not penetrate the injection dome.

Filling and Connection Procedure

1. Prior to inserting the prosthesis into the surgically prepared pocket, deflate the device completely.
2. Fold the prosthesis and insert it into the surgically prepared pocket. (Some surgeons prefer to partially fill the prosthesis prior to placement.) Whatever method is used, evacuation of air from the implant and the fill tube as indicated in Step 1 will minimize the air to be removed in Step 4.

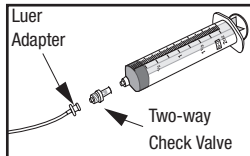


Figure 2

3. Use a syringe filled with pyrogen-free, sterile Sodium Chloride U.S.P. Solution for Injection to inflate the prosthesis to the recommended volume. A luer adapter and check valve have been included to facilitate intraoperative filling of the device, and must not be implanted (Figure 2). The enclosed two-way check valve opens when a syringe is attached, and closes when the syringe is removed. Prior to adding fluid to the implant, the two-way check valve should be attached to the luer adapter of the fill tube. Only sterile, pyrogen-free, Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection drawn from its original container should be used.

Caution: The prosthesis must not be filled to a volume less than or greater than specified (see product label and Inflation Table). The prosthesis must be filled to the "Final Range" before pulling fill tube.

4. Entrapped air may be removed by using the attached filling syringe. Any remaining air will eventually diffuse out and be absorbed by tissue.

NOTE: Should adjustment of volume be necessary during surgery, fluid may be added or removed per Steps 3 and 4.

5. If the device will not be postoperatively adjusted, the fill tube must be removed. The self-sealing valve will close to create the long-term implant.
6. Should postoperative adjustability be desired, connect the fill tube to the injection dome after trimming the fill tube and discarding the luer adapter and check valve. Connect the fill tube to the desired injection dome using the connector supplied with the injection dome. Care should be taken to tailor the length of the tube so that it will not kink or shorten as the implant expands.

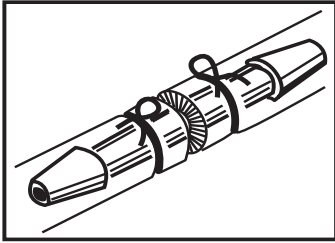


Figure 3

NOTE: If the standard or micro dome with stainless steel connector is selected, nonabsorbable suture material should be tied around the tube and connector (Figure 3) to secure the connection. It is important to securely tie the fill tube both distally and proximally to the connector so the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient. Care must be taken to secure the tube to the connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tube or connector. (Further detail is provided in the Connection Systems instructions located in the connector and dome package.)

Caution: The use of forceps or hemostats to aid in the connection and suture tying process is specifically contraindicated as tube or connector damage may lead to deflation of the device.

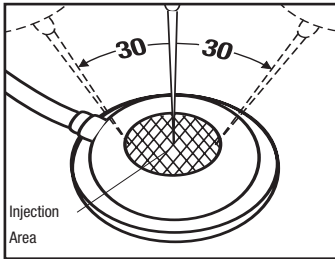


Figure 4

NOTE: If the dome pack with both domes and connector systems is selected, instructions for use for the TRUE-LOCK® connector are included in the connector and dome package. Read the instructions carefully before using this connection system. It is important to securely assemble both sides of the fill tube to the connector so that the entire fill tube assembly will be removed when the injection dome is removed from the patient.

7. It is suggested that the injection dome and tube be placed high in the subcutaneous tissue adjacent to the device to allow easy identification and access during subsequent filling. The dome should be placed no less than three inches from the prosthesis to avoid damage to the device during postoperative filling. Inflation is accomplished by using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection. Use a 21 gauge (or finer) standard or butterfly needle. Extreme care should be taken to puncture only the center of the top surface of the injection dome at an angle perpendicular $\pm 30^\circ$ to the top surface (Figure 4).

8. Before closing the surgical incisions, confirm that the device is patent. This can be done by inserting the 21 gauge butterfly needle, with syringe attached, into the injection dome, infusing or withdrawing fluid and observing for proper inflation/deflation of the prosthesis. **Caution:** At the time of wound closure, extreme care should be taken not to damage the prosthesis with surgical instruments. Replacement of deep sutures may help to avoid inadvertent product contact with suture needles and subsequent product damage.

Postoperative Volume Adjustment

At no time should a prosthesis be filled with less than the Temporary Minimum Volume or with more than the Final Maximum Volume (see product label and Inflation Table). Underfilled prostheses may buckle, fold or wrinkle causing crease/fold failure of the device, and subsequent deflation can occur. Additionally, inflation beyond the Final Maximum Volume can also cause crease/fold failure and deflation. The patient must be monitored during the volume adjustment period to guard against sloughing, necrosis, wound dehiscence, etc. If at any time the overlying tissue exhibits any of these symptoms, the device should be reduced in volume (but not below the recommended Temporary Minimum Volume) by reversing the filling procedures and withdrawing fluid from the prosthesis. If signs persist, the device must be removed.

Once volume adjustments are completed, remove the injection dome and fill tube. Make a small incision at the location of the injection dome. Grasp beyond the connector and remove the tube before taking out the injection dome. This prevents the tube from dislodging and retracting back into the pocket. Do not pull on the connector while removing the tube as it may disconnect and subsequent deflation could occur. Use a slow and steady traction to remove the fill tube and thus prevent damage to the prosthesis or its self-sealing valve. Continue to pull firmly on the fill tube until the entire length of tube is withdrawn, which will be evidenced by a notch in the end of the tube.

NOTE: Mentor recommends timely volume adjustment of the device. Upon achievement of the desired volume adjustment result, the fill tube and injection dome must be removed. It is recommended that the duration of volume adjustment not exceed six months as tissue adhesions may make it more difficult to remove the fill tube and/or compromise valve integrity. Damage to the implant and/or leakage may result.

SMOOTH & SILTEX™ SPECTRUM™ INFLATION TABLE					
SILTEX™ Catalog Number	Smooth Catalog Number	Device Volume (cc)	Temporary* Minimum Volume (cc)	Final Minimum Volume (cc)	Final Maximum Volume (cc)
354-2410M	350-1410	125	105	125	150
354-2420M	350-1420	175	150	175	210
354-2430M	350-1430	225	190	225	270
354-2440M	350-1440	275	230	275	330
354-2450M	350-1450	325	275	325	390
354-2460M	350-1460	375	320	375	450
354-2470M	350-1470	425	360	425	510
354-2480M	350-1480	475	400	475	570
	350-1485	525	445	525	630
	350-1490	575	490	575	690

* Temporary Minimum Volume must not exceed 90 days.

SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ SPECTRUM™ INFLATION TABLE				
Catalog Number	Device Volume (cc)	Temporary* Minimum Volume (cc)	Final Minimum Volume (cc)	Final Maximum Volume (cc)
354-2511	275	235	275	330
354-2512	350	300	350	420
354-2513	450	380	450	540
354-2514	550	470	550	660
354-2515	650	550	650	780

* Temporary Minimum Volume must not exceed 90 days.

POSTOPERATIVE CARE

Mentor recommends that the patient be wrapped superiorly with an elastic (Ace) bandage, taped laterally, and wear a surgical bra 24 hours a day to help prevent shifting of the implant.

DEVICE RETRIEVAL EFFORTS

Mentor requests that any explanted devices be sent to Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 USA for examination and analysis.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Product Evaluation Department at Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 USA.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

• Canadian Customers

Authorization for return of merchandise should be obtained from Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc. Please call 1-800-668-6069 or contact your local Mentor sales representative.

Devices may be sent to:

Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario
Canada L3R 0T5

HOW TO REPORT PROBLEMS WITH AN IMPLANT

Mentor requires that any complications or explantation resulting from the use of this device be brought to our immediate attention. Please refer to the Returned Goods Authorization process for instructions and shipping information for return of affected product.

Product Replacement Policy and Limited Warranties

The following is a description of the assistance available from the Mentor Lifetime Product Replacement Policy, and the Mentor Advantage Limited Warranty.

Mentor's Free Lifetime Product Replacement Policy

- Automatically applies to all recipients of Mentor breast implant products.
- Provides that regardless of the age of the implant, when confirmed deflation or rupture occurs, you are eligible for 1 to 2 no-charge replacement breast implant products of any size in a similar style.

Information a Physician Should Provide to the Patient

Breast implantation is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship. The surgeon should provide each prospective patient with the following:

- **Saline-Filled Breast Implant Surgery: Making an Informed Decision.**
This brochure can be used to facilitate patient education in the risks and benefits of saline-filled breast implant surgery. The patient should be advised to wait a week after reviewing and considering this information before deciding whether to have augmentation surgery.
- **Patient ID Card**
Enclosed with each saline-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, stick one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. If a Patient Record Label is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. The patient should be provided with the Patient ID Card for personal reference.

REFERENCES

1. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
2. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer—reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
3. Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 1997 99(5):1346-53.
4. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-32.
5. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
6. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
7. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-40.
8. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e 122e.

9. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-50.
10. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
11. Lavigne E, Holowaty EJ, Pan SY, Villeneuve PJ, Johnson KC, Fergusson DA, Morrison H, Brisson J. Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implants: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*; April 2013; 346:f2399 doi: 10.1136/bmj.f2399
12. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
13. McLaughlin, J.K. and L. Lipworth. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
14. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
15. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
16. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-7.
17. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann Plast Surg.* 45(4):349-56.
18. Kj ller K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann Plast Surg.*50(1):6-12.
19. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
20. Keech, J.A., Jr. and B.J. Creech. 1997. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast. Reconstr. Surg.* 100(2):554-555.
21. Gaudet, G., et al. 2002. Breast lymphoma associated with breast implants: Two case-reports and a review of the literature. *Leukemia Lymphoma* 43:115-119.
22. Sahoo, S., et al. 2003. Anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule: A case report and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 127(3):e115-e118.
23. Fritzsche, F.R., et al. 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkin's lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. *Virchows Arch.* 449:561-564.
24. Olack, B., et al. 2007. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. *Ann. Plast. Surg.* 59(1):56-57.
25. Gualco, G. and C.E. Bacchi. 2008. B-cell and T-cell lymphomas of the breast: Clinical-pathological features of 53 cases. *Int. J. Surg. Pathol.* 16(4):407-413.
26. Guo, H.Y., et al. 2008. Primary non-Hodgkin's lymphoma of the breast: Eight-year follow-up experience. *Int. J. Hematol.* 87(5):491-497.
27. Miranda, R.N., et al. 2009. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: a clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab Med.* 133(9):1383-1390.
28. Newman, M.K., et al. 2008. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: a case report and review of the literature. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 61(7):822-825.
29. Roden, A.C., et al. 2008. Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: an indolent T-cell lymphoproliferative disorder. *Mod. Pathol.* 21(4):455-463.
30. Wong, A.K., et al. 2008. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *Am. J. Surg. Pathol.* 32(8):1265-1268.
31. Alobeid, B., et al. 2009. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. *Leuk. Lymphoma.* 50(5):831-833.
32. Bishara, M.R., et al. 2009. Case report: Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: An unusual case presentation. *Diagn. Pathol.* 4:11-16.
33. Gualco, G., L. Chioato, W.J. Harrington, Jr., L.M. Weiss and C.E. Bacchi. 2009. Primary and secondary T-cell lymphomas of the breast: Clinicopathologic features of 11 cases. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 17(4):301-306.
34. Brody, G., D. Deapen, P. Gill, A. Epstein, S. Martin and W. Elatra. 2010. T-cell non Hodgkins anaplastic lymphoma associated with one style of breast implants. Abstract. American Association of Plastic Surgeons 89th Annual Meeting, March 22. <http://www.aaps1921.org/abstracts/2010/4.cgi> (accessed online February 2, 2010).
35. Li, S. and A.K. Lee. 2010. Case report: Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? *Int. J. Clin. Exp. Pathol.* 3(1):117-127.
36. Daneshbod, Y., A. Oryan, H.N. Khojasteh, A. Rasekhi, N. Ahmadi and M. Mohammadianpanah. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.

37. Evens, A.M. and B.C.-H. Chiu. 2008. The challenges of epidemiologic research in non-Hodgkin lymphoma. *JAMA* 300(17):2059-2061.
38. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
39. Evens, A.M. and B.C.-H. Chiu. 2008. The challenges of epidemiologic research in non-Hodgkin lymphoma. *JAMA* 300(17):2059-2061.
40. Daneshbod, Y., A. Oryan, H.N. Khojasteh, A. Rasekhi, N. Ahmadi and M. Mohammadianpanah. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.
41. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
42. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
43. Brody, G., D. Deapen, P. Gill, A. Epstein, S. Martin and W. Elatra. 2010. T-cell non Hodgkins anaplastic lymphoma associated with one style of breast implants. Abstract. American Association of Plastic Surgeons 89th Annual Meeting, March 22. <http://www.aaps1921.org/abstracts/2010/4.cgi> (accessed online February 2, 2010).
44. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.

REFERENCES

Literature references are available upon request:

US Customers – call customer service or order online at www.MentorDirect.com.

International Customers – contact customer service.

NOM. DIM. Nominal Dimensions

MIN. DIM. Minimum Dimensions

QTY 1 Quantity

S Style

S Style: nnnn Round

R **L** Breast: Right (or) Left



Caution: see instructions for use



Do not resterilize



Latex free



Not returnable if opened



Fluid added



Date



Do not Reuse



Date of manufacture

MIN. VOL.

Minimum Volume final (cc)

MAX. VOL.

Maximum Volume final (cc)

STERILE & NONPYRO

The enclosed device is sterile and nonpyrogenic (unless the package has been opened or damaged).



For customer service or to return product, please call (800) 235-5731 in USA; or outside of USA, call (805) 879-6000, or contact your local representative.



For customer service, call Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc., at 1-800-668-6069 or contact your local Mentor representative. www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Manufacturer

MENTOR
3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
USA



IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE SOLUTION SALINE ET SPECTRUM™

102984-001 Rév B Entrée en vigueur : avril 2016
LAB100155956v2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale américaine, la vente du présent dispositif n'est autorisée que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants mammaires Mentor remplis de solution saline et SPECTRUM™ sont conçus à partir d'un élastomère de silicone vulcanisé à température ambiante, composé de polydiméthylsiloxane. L'enveloppe en élastomère de silicone est gonflée aux dimensions souhaitées avec une solution saline isotonique stérile avant la mise en place, et aussi après la mise en place pour les implants SPECTRUM™. Les implants sont disponibles dans des enveloppes texturées SILTEX™ ou lisses.

Chaque implant est livré stérile, avec un tube de remplissage jetable et une valve de retenue. Nous avons dressé ci-après une liste des types d'implants MENTOR® remplis de solution saline.

Gamme d'implants mammaires à solution saline (volume fixe) :

- **Types ronds :**

- Style 1600 : Enveloppe lisse, valve à membrane antérieure, profil moyen
- Style 2000 : Enveloppe lisse, valve à membrane antérieure, profil moyen plus
- Style 2600 : Enveloppe texturée SILTEX™, valve à membrane antérieure, profil moyen
- Style 3000 : Enveloppe lisse, valve à membrane antérieure, profil haut

- **Types anatomiques :**

- Style 2700 : Enveloppe texturée SILTEX™, valve à membrane antérieure, profil haut
- Style 2900 : Enveloppe texturée SILTEX™, valve à membrane antérieure, profil moyen

Gamme d'implants mammaires SPECTRUM™ (adaptabilité postopératoire) :

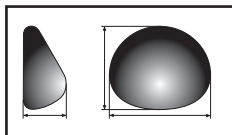
- **Types ronds :**

- Style 1400 : Enveloppe lisse, valve à tournant postérieure, profil moyen
- Style 2400 : Enveloppe texturée SILTEX™, valve à tournant postérieure, profil moyen

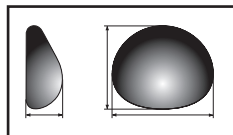
- **Types anatomiques :**

- Style 2500 : Enveloppe texturée SILTEX™, valve à tournant postérieure, profil haut

Les schémas suivants illustrent les profils anatomiques haut et moyen.

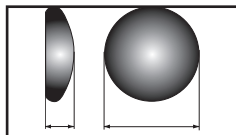


Anatomique, profil haut

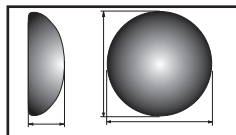


Anatomique, profil moyen

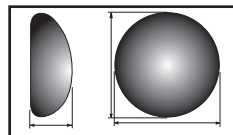
Les schémas suivants illustrent les profils moyen, moyen plus et haut.



Rond, profil moyen



Rond, profil moyen plus



Rond, profil haut

INDICATIONS

Les implants mammaires sont préconisés chez les femmes pour les cas suivants :

- Augmentation mammaire. Une femme qui envisage une augmentation mammaire doit avoir au moins 18 ans.
- Reconstruction mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

Groupes de patientes chez lesquelles le produit est contre-indiqué :

- Présence d'une infection active n'importe où dans le corps.
- Tumeur cancéreuse ou précancéreuse maligne du sein existante n'ayant subi aucun traitement adéquat.
- Grossesse et allaitement.

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

- Superposition d'implants : ne pas insérer plus d'un implant par sein.
- Ne pas faire d'injections dans l'implant.
- Ne pas modifier l'enveloppe ni la valve de l'implant.
- Ne pas injecter dans l'implant de médicaments ou substances autres que la solution saline prévue.
- Éviter tout contact de l'implant avec de la Betadine®.*

AVERTISSEMENTS

1. Capsulotomie fermée

NE PAS traiter une contracture capsulaire par forte compression externe, qui entraînera vraisemblablement la détérioration de l'implant, son dégonflement, des plis et/ou un hématome. Il conviendra de ne pas traiter la fermeté capsulaire par surexpansion du dispositif.

2. Réutilisation

Les implants mammaires sont destinés à un usage unique. Ne pas les restériliser.

3. Précautions à prendre pendant l'intervention chirurgicale

- Faire très attention de ne pas abîmer la prothèse avec les instruments chirurgicaux.
- Ne pas implanter ni tenter de réparer une prothèse endommagée.
- Prendre les précautions qui s'imposent lors des procédures ultérieures, telles qu'une capsulotomie ouverte, une révision de la loge d'implantation, une aspiration d'hématome ou d'un sérome et une biopsie/lumpectomie afin d'éviter d'endommager l'enveloppe ou la valve de l'implant.
- Éviter tout contact entre l'implant et des dispositifs de cautérisation jetables de type à condensateur.

4. Remplissage correct

Suivre la recommandation concernant le volume de remplissage qui figure sur la fiche technique du produit; ne pas trop remplir l'implant ni le remplir insuffisamment.

Des prothèses insuffisamment remplies peuvent se déformer, plisser ou bomber, entraînant une cassure ou un pli du dispositif, voire par la suite un dégonflement. Par ailleurs, un gonflement au-delà du volume maximum peut être à l'origine d'une cassure ou d'un pli, puis d'un dégonflement.

5. Diathermie à micro-ondes

L'utilisation de diathermie à micro-ondes n'est pas recommandée chez 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.

6. Ne pas utiliser la technique endoscopique ni l'approche périombilicale pour le positionnement de l'implant.

PRÉCAUTIONS

1. Populations spécifiques

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

- Maladies auto-immunes (p.ex. le lupus et la sclérodermie).
- Système immunitaire affaibli (p.ex. si la patiente suit une thérapie immuno-suppressive).
- Patientes souffrant de pathologies ou prenant des médicaments qui interfèrent avec la cicatrisation d'une blessure (p.ex. un diabète mal soigné) ou la coagulation (p.ex. un traitement au coumadin concomitant).
- Apport sanguin réduit vers les tissus mammaires.

*Betadine® est une marque déposée de Purdue Frederic Company.

2. Mammographie

Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques, car ils masquent les tissus mammaires sous-jacents et/ou ils compriment les tissus sus-jacents. L'examen des tissus mammaires de seins avec implants devra se faire dans les règles par un centre de mammographie accrédité et au moyen de techniques parfaitement adaptées.

Il convient de réaliser une mammographie avant chirurgie et une mammographie de suivi 6 mois à 1 an après la chirurgie afin d'établir une référence pour les mammographies courantes futures.

3. Radiation du sein

Mentor n'a pas testé les effets *in vivo* de la radiothérapie chez les patientes ayant des implants mammaires. La documentation suggère que la radiothérapie peut éventuellement accroître la possibilité d'une contracture capsulaire, d'une nécrose et d'une extrusion.

4. Effets à long terme

Mentor a effectué une étude de suivi sur 10 ans portant sur les risques à long terme de rupture de l'implant, de nouvelle intervention chirurgicale, de retrait de l'implant et de contracture capsulaire.

5. Instructions aux patientes :

- Nouvelle intervention – Il importe d'informer les patientes de la probable nécessité d'autres chirurgies de leurs seins et/ou des implants au cours de leur vie.
- Explantation – Il importe d'informer les patientes que les implants ne sont pas considérés comme des produits à vie, et qu'elles devront probablement subir un retrait d'implants, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Il convient d'aviser les patientes que les changements apportés à leurs seins suite à l'explantation sont irréversibles.
- Mammographie – Il importe d'aviser les patientes d'informer leur radiologue de la présence d'implants.
- Allaitement – Il importe d'informer les patientes ayant des implants mammaires de l'éventuelle difficulté à allaiter.
- Techniques d'examen des seins - Il importe d'informer les patientes de procéder à un auto-examen de leurs seins une fois par mois et de leur montrer comment faire la distinction entre l'implant et le tissu mammaire. Il est capital de préciser à la patiente de ne pas manipuler (c.-à-d. comprimer) la valve à l'excès, ce qui pourrait être à l'origine d'une fuite.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les implants Mentor ont fait l'objet d'une évaluation lors de deux études cliniques prospectives ouvertes : la « Large Simple Trial » (LST, étude menée auprès de 2 385 patientes) et la « Saline Prospective Study » (SPS, étude menée auprès de 1 680 patientes). Les tableaux 1 et 2 décrivent le risque cumulatif Kaplan-Meier de première occurrence des événements indésirables (avec un intervalle de confiance à 95 %) signalés chez plus de 1 % des patientes, par patiente d'après leur indication.

Tableau 1. LST : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) à 1 an, par patiente.

Complication	Augmentation		Reconstruction		Révision	
	Taux (%)	(95 % IC)	Taux (%)	(95 % IC)	Taux (%)	(95 % IC)
Contracture capsulaire III/IV	4,6 %	(3,5 ; 5,7)	29,0 %	(20,1 ; 37,8)	14,5 %	(8,9 ; 20,1)
Retrait de l'implant avec ou sans remplacement	3,6 %	(2,6 ; 4,5)	9,5 %	(3,8 ; 15,3)	6,0 %	(1,9 ; 10,2)
Fuite/Dégonflement	1,4 %	(0,7 ; 2,0)	NA*	NA*	2,3 %	(0,0 ; 4,8)
Infection	0,9 %	(0,5 ; 1,4)	NA*	NA*	NA*	NA*

*Nombre insuffisant de patientes pour calculer un taux de risque Kaplan-Meier.

Tableau 2. SPS : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) à 3 ans, par patiente.

Complication	Augmentation		Reconstruction	
	Par patiente N = 1 264		Par patiente N = 416	
	Taux (%)	(95 % IC)	Taux (%)	(95 % IC)
Rides/vagues	20,8 %	(18,4 ; 23,2)	20,0 %	(15,4 ; 24,5)
Réopération	13,2 %	(11,2 ; 15,2)	40,1 %	(35,0 ; 45,3)
Perte de sensation au niveau du mamelon	10,2 %	(8,4 ; 12,0)	34,5 %	(29,0 ; 40,0)
Contracture capsulaire III/IV ou stade inconnu	9,0 %	(7,3 ; 10,7)	30,0 %	(24,5 ; 34,8)
Retrait de l'implant quelle que soit la raison	8,1 %	(6,5 ; 9,7)	26,8 %	(22,2 ; 31,5)
Asymétrie	6,7 %	(5,2 ; 8,1)	27,9 %	(23,0 ; 32,7)
Douleur au sein	5,1 %	(3,8 ; 6,5)	17,2 %	(12,5 ; 21,9)
Sensibilité intense au niveau du mamelon	4,8 %	(3,5 ; 6,1)	<1 %	<1 %
Fuite/Dégonflement	3,3 %	(2,2 ; 4,5)	9,2 %	(5,7 ; 12,7)
Cicatrisation hypertrophique	2,2 %	(1,3 ; 3,0)	4,9 %	(2,6 ; 7,2)
Infection	1,7 %	(0,97 ; 2,5)	9,0 %	(6,0 ; 12,1)
Implant palpable	1,6 %	(0,88 ; 2,4)	<1 %	<1 %
Hématome	1,5 %	(0,80 ; 2,2)	1,3 %	(0,16 ; 2,4)
Ptose	1,5 %	(0,80 ; 2,2)	<1 %	<1 %
Retard de cicatrisation	<1 %	<1 %	5,8 %	(3,5 ; 8,1)
Extrusion de l'implant	<1 %	<1 %	2,4 %	(0,72 ; 4,0)
Mauvais positionnement de l'implant	<1 %	<1 %	1,1 %	(0,02 ; 2,2)
Sérome	<1 %	<1 %	5,9 %	(3,6 ; 8,3)
Nécrose des tissus/de la peau	<1 %	<1 %	2,0 %	(0,64 ; 3,4)
Irritation/Inflammation	<1 %	<1 %	7,6 %	(4,6 ; 10,5)

Tableau 3a. SPS : Types d'interventions chirurgicales supplémentaires pour une augmentation sur 3 ans d'observation

Sur les 1 264 patientes d'augmentation, 147 (11,6 %) ont subi au moins une intervention chirurgicale supplémentaire au cours des 3 ans de suivi lors de l'étude SPS. Un total de 358 interventions chirurgicales supplémentaires ont été pratiquées pour les patientes d'augmentation sur les 3 ans de l'étude SPS. Les types d'interventions chirurgicales supplémentaires sont indiqués ci-dessous d'après le nombre d'interventions.

Types d'interventions chirurgicales supplémentaires pour une augmentation	N = 358 interventions	
	n	%
Retrait de l'implant avec remplacement	116	32 %
En rapport avec la capsule ¹	77	22 %
Révision de la cicatrice ou de la plaie	67	19 %
Repositionnement de l'implant	29	8 %
Ajustement de la solution saline	27	8 %
Mastopexie	23	6 %
Retrait de l'implant sans remplacement	9	3 %
Biopsie/Retrait d'un kyste	6	2 %
Réduction mammaire ou mastectomie	3	<1 %
Intervention en rapport avec le mamelon non prévue	1	<1%
Total	358	100 %

¹ Les interventions au niveau de la capsule incluent la capsulotomie ouverte et la capsulectomie.

Tableau 3b. SPS : Types d'interventions chirurgicales supplémentaires pour une reconstruction sur les 3 ans

Sur les 416 patientes de reconstruction de l'étude SPS, 149 (35,8 %) ont subi au moins une intervention chirurgicale supplémentaire au cours des 3 ans de suivi.

Un total de 353 interventions chirurgicales supplémentaires ont été pratiquées pour les patientes de reconstruction sur les 3 ans. Les types d'interventions chirurgicales supplémentaires sont indiqués ci-dessous d'après le nombre d'interventions.

Types d'interventions chirurgicales supplémentaires pour une reconstruction	N = 353 interventions	
	n	%
En rapport avec la capsule ¹	99	28 %
Retrait de l'implant avec remplacement	66	19 %
Révision de la cicatrice ou de la plaie	47	13 %
Retrait de l'implant sans remplacement	40	11 %
Intervention en rapport avec le mamelon non prévue	29	8 %
Ajustement de la solution saline	23	7 %
Repositionnement de l'implant	20	6 %
Biopsie/Retrait d'un kyste	2	<1 %
Réduction mammaire ou mastectomie	2	<1 %
Mastopexie	1	<1 %
Total	353	100 %

¹ Les interventions en rapport avec la capsule incluent la capsulotomie ouverte et la capsulectomie.

Tableau 4a. SPS : Raisons expliquant le retrait d'un implant pour une augmentation sur les 3 ans

Sur les 1 264 patientes d'augmentation, 87 (6,9 %) ont subi une intervention de retrait de 137 implants au cours des 3 ans de suivi lors de l'étude SPS.

Sur les 137 implants d'augmentation retirés, 82 % ont été remplacés. Les principales raisons expliquant le retrait d'implants sont indiquées dans le tableau ci-dessous, d'après le nombre d'implants retirés.

Principale raison du retrait d'implants sur 3 ans pour une augmentation ¹	N = 137 implants retirés	
	n	%
Demande de la patiente pour un changement de taille/style	50	37 %
Fuite/Dégonflement	33	24 %
Contracture capsulaire	25	18 %
Rides/vagues	7	5 %
Infection	7	5 %
Asymétrie	5	4 %
Hématome/Sérome	3	2 %
Ptose	2	2 %
Cicatrisation hypertrophique	2	2 %
Révision esthétique	2	2 %
Cancer du sein	1	<1 %
Total	137	100 %

¹ Correction de certains taux signalés après 3 ans. Nombre total d'implants retirés augmenté de 1.

Tableau 4b. SPS : Raisons expliquant le retrait d'un implant pour une reconstruction sur les 3 ans

Sur les 416 patientes de reconstruction, 97 (23,3 %) ont subi une intervention de retrait de 116 implants au cours des 3 ans de suivi lors de l'étude SPS.

Sur les 116 implants de reconstruction retirés, 60 % ont été remplacés. Les principales raisons expliquant le retrait d'implants sont indiquées dans le tableau ci-dessous, d'après le nombre d'implants retirés.

Principale raison du retrait d'implants sur 3 ans pour une reconstruction ¹	N = 116 implants retirés	
	n	%
Contracture capsulaire	35	30 %
Infection	28	24 %
Fuite/Dégonflement	26	22 %
Demande de la patiente pour un changement de taille/style	7	6 %
Nécrose/Extrusion	6	5 %
Asymétrie	5	4 %
Douleur au sein	4	3 %
Retard de cicatrisation	2	2 %
Rides/vagues	1	1 %
Révision esthétique	1	1 %
Cancer du sein	1	<1 %
Total	116	100 %

¹ Correction de certains taux signalés sur 3 ans. Nombre total d'implants retirés inchangé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

La liste suivante répertorie les événements indésirables potentiels pouvant survenir suite à une chirurgie d'implantation mammaire. Quelques-uns de ces événements indésirables ont été précédemment signalés plus haut dans les tableaux 1 et 2. Les risques comprennent : dégonflement/fuite d'un implant, intervention chirurgicale supplémentaire, contracture capsulaire, infection, syndrome de choc toxique, nécrose, hématome, sérome, extrusion, douleur dans le sein, changements de la sensation au niveau du mamelon, changements de la sensation au niveau du sein, insatisfaction face aux résultats cosmétiques (aspect de vagues, plis, déplacement, asymétrie, implant palpable, implant visible, ptose, ballonnement), dépôts calcifiés, irritation/inflammation, retard de cicatrisation, cicatrisation hypertrophique, atrophie du tissu mammaire/difformité de la cage thoracique, difficulté/incapacité à allaiter, et impossibilité de bien visualiser les lésions lors d'une mammographie.

Outre ces événements indésirables potentiels, il peut y avoir quelque inquiétude concernant certaines maladies systémiques.

- **Maladie du tissu conjonctif**

Une préoccupation est apparue quant au lien entre les implants mammaires et le développement de maladies auto-immunes ou du tissu conjonctif, telles que le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde, suite à des cas signalés dans la documentation concernant un petit nombre de femmes avec des implants. Une analyse de plusieurs études épidémiologiques importantes réalisées chez des femmes avec et sans implants indique que ces maladies ne sont pas plus fréquentes chez les femmes avec des implants que chez celles qui n'en ont pas.

- **Cancer**

Cancer du sein – Les rapports de publications médicales indiquent que les patientes ayant reçu des implants mammaires ne présentent pas un plus grand risque de développer un cancer du sein que les femmes qui n'ont pas d'implants.^{1,2,3,4,5} Certains rapports ont montré que les implants mammaires pouvaient gêner ou retarder la détection d'un cancer du sein par mammographie et/ou biopsie, alors que d'autres rapports de publications médicales indiquent que les implants mammaires ne retardent pas significativement la détection d'un cancer du sein et n'ont aucune conséquence néfaste sur la survie des femmes atteintes de cancer et ayant reçu des implants mammaires.^{6,7,8,9,10,11}

Cancer du cerveau – Une étude a signalé un plus grand nombre de cancers du cerveau chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que parmi la population en général.¹² Toutefois, le nombre de cas de cancer du cerveau n'était pas significativement plus important chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que chez les femmes ayant eu recours à d'autres types de chirurgies plastiques. D'autres rapports publiés issus de quatre études importantes sur les femmes ayant reçu des implants à des fins esthétiques ont conclu que le lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires n'a pas été établi.^{13,14}

Cancer des voies respiratoires et du poumon – Une étude a rapporté un plus grand nombre de cancers des voies respiratoires et du poumon chez les femmes ayant reçu des implants mammaires.¹⁵ D'autres études menées sur des Suédoises et des Danoises ont montré que les femmes ayant reçu des implants mammaires sont plus susceptibles de consommer du tabac que les femmes ayant eu recours à une réduction mammaire ou à d'autres types de chirurgies esthétiques.^{16,17,18}

Cancer du col de l'utérus et de la vulve – Une étude a rapporté un plus grand nombre de cancers du col de l'utérus et de la vulve chez les femmes ayant reçu des implants mammaires.¹⁹ La cause en est inconnue.

Lymphomes, y compris le lymphome T anaplasique à grandes cellules (LAGC) – Des rapports de cas publiés^{20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37} ainsi qu'un graphique d'observation rétrospectif³⁸ ont montré l'existence d'un lien possible entre les implants mammaires et la présence extrêmement rare d'un LAGC dans le sein. Ces résultats sont considérés comme étant « préliminaires et générateurs d'hypothèses » et pas suffisamment solides pour conclure que les implants mammaires prédisposent les femmes au LAGC et des recherches supplémentaires sont nécessaires.³⁹ Des cas de LAGC du sein ont également été rapportés chez les femmes n'ayant pas reçu d'implants mammaires.^{40,41} Une étude publiée⁴² et des présentations récentes de recherches en cours⁴³ ont indiqué que la plupart des cas identifiés à ce jour chez les patientes ayant reçu des implants mammaires, étaient des séromes d'apparition tardive. En présence de séromes d'apparition tardive, il est indiqué, dans ces recherches en cours, d'exclure la réalisation d'un « examen ouvert avec capsulectomie totale et analyse pathologique » (y compris immunohistochimie spécifique) du LAGC. Tous les résultats pertinents concernant les cas liés aux implants mammaires Mentor doivent être rapportés à Mentor (ex. délai avant manifestation clinique, signes ou symptômes, analyse immunohistologique, type d'implant, texture, antécédents d'implants chez la patiente, etc.).

Autres cancers – Une étude a signalé un plus grand nombre de cancers de l'estomac et de leucémies chez les femmes ayant reçu des implants mammaires que parmi la population en général.⁴⁴ Cette différence n'était pas significative lorsque la comparaison était faite avec les femmes ayant eu recours à d'autres types de chirurgies plastiques.

- **Effets sur les enfants**

Des préoccupations ont été soulevées relativement aux effets potentiellement dommageables chez les enfants nés de mères avec des implants. Une analyse de la documentation publiée sur le sujet fait état d'une insuffisance de preuves pour pouvoir tirer des conclusions définitives.

SURVOL DES ÉTUDES CLINIQUES

1. MÉTHODOLOGIE

L'innocuité et l'efficacité des implants MENTOR® à solution saline ont fait l'objet d'une évaluation lors de 2 études cliniques multicentriques ouvertes : LST et SPS. Les études se sont axées sur des patientes ayant subi une augmentation ou une reconstruction mammaire. L'étude LST, qui s'est déroulée sur 1 an, visait à évaluer quatre résultats d'innocuité chez un grand nombre de patientes.

L'étude SPS, qui a duré 3 ans, a permis d'évaluer l'innocuité et l'efficacité. Le suivi des patientes a eu lieu une fois par an pendant 3 ans. Les critères finaux d'innocuité consistaient en des taux de complication. L'efficacité a été évaluée en fonction de la satisfaction des patientes, du changement de la taille des seins et des mesures de l'estime corporelle/estime de soi/image corporelle.

Pour les données de l'étude SPS sur cinq ans, voir la section Étude post-autorisation.

2. REPRÉSENTATION DES PATIENTES ET PROFIL DÉMOGRAPHIQUE DE RÉFÉRENCE

Quelques 2 066 patientes d'augmentation, 104 patientes de reconstruction et 215 patientes de révision ont participé à l'étude LST; sur le nombre de femmes attendues à la visite de suivi auprès 1 an, 47 % ont été vues. L'étude LST n'a comptabilisé aucun décès. L'étude SPS a compté quelques 1 264 patientes d'augmentation et 416 patientes de reconstruction admissibles. Les données disponibles, recueillies 3 ans après la pose des implants, concernent 76 % des patientes d'augmentation et 68 % des patientes de reconstruction. L'étude SPS a comptabilisé 15 décès, sans aucun rapport établi avec les implants ou l'intervention chirurgicale.

Pour l'étude SPS, la moyenne d'âge était de 31,9 ans pour les patientes d'augmentation et de 45,9 ans pour les patientes de reconstruction.

Eu égard aux facteurs chirurgicaux de référence lors de l'étude SPS, pour les patientes d'augmentation, les dispositifs texturés étaient les plus souvent utilisés, les sites d'incision périaréolaires et inframammaires étaient les plus courants, et le site de position sous-musculaire était le plus fréquent. Pour les patientes de reconstruction, les dispositifs SPECTRUM™ et texturés étaient les plus souvent utilisés, le site d'incision le plus courant constituait la cicatrice de la mastectomie, la position sous-musculaire s'avérait le site de position préféré, et la reconstruction mammaire était retardée plutôt qu'immédiate chez la majeure partie des patientes.

3. RÉSULTATS D'INNOCUITÉ

Le tableau 1 ci-dessus décrit les résultats d'innocuité de l'étude LST.

Les tableaux 2 à 4 ci-dessus décrivent les résultats d'innocuité pour une implantation primaire de l'étude SPS.

En guise d'informations supplémentaires sur l'innocuité, le tableau 5 ci-dessous décrit les taux d'événements indésirables cumulatifs Kaplan-Meier sur 3 ans de première occurrence après un remplacement d'implants (c.-à-d. une révision), par implant, quant aux complications survenant chez au moins 1 % des patientes. Quelques 113 patientes d'augmentation et 70 patientes de reconstruction ont bénéficié du remplacement de leurs implants. Pour ces patientes, des données de suivi ont été recueillies sur 120 implants d'augmentation et 76 implants de reconstruction.

Tableau 5a : SPS : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) à 3 ans suite au remplacement d'implants d'augmentation, par implant.

Complication après le remplacement d'implants d'augmentation	Taux de risque à 3 ans N = 120 implants	95 % IC
Réopération	15,8 %	(8,9 ; 22,3)
Rides/vagues	14,6 %	(8,0 ; 21,2)
Retrait d'implants	12,1 %	(5,9 ; 18,3)
Contracture capsulaire III/IV et stade inconnu	9,1 %	(3,0 ; 15,1)
Fuite/Dégonflement	4,4 %	(0,0 ; 8,8)
Asymétrie	3,8 %	(0,1 ; 7,5)
Douleur au sein	3,0 %	(0,0 ; 5,5)
Hématome	1,7 %	(0,0 ; 4,1)
Cicatrisation hypertrophique	2,0 %	(0,0 ; 4,8)

Tableau 5b : SPS : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) à 3 ans suite au remplacement d'implants de reconstruction, par implant.

Complication après le remplacement d'implants de reconstruction	Taux de risque à 3 ans N = 76 implants	95 % IC
Réopération	30,6 %	(18,4 ; 43,0)
Fuite/Dégonflement	22,6 %	(9,9 ; 35,3)
Retrait d'implants	21,1 %	(10,6 ; 31,5)
Contracture capsulaire III/IV et stade inconnu	18,9 %	(8,5 ; 29,1)
Asymétrie	17,1 %	(5,8 ; 28,3)
Rides/vagues	16,0 %	(5,0 ; 27,0)
Douleur au sein	13,1 %	(2,9 ; 23,3)
Infection	4,7 %	(0,0 ; 9,9)
Irritation/Inflammation	3,0 %	(0,0 ; 7,1)
Sérome	3,0 %	(0,0 ; 7,0)
Extrusion	1,9 %	(0,0 ; 5,4)
Cicatrisation hypertrophique	1,6 %	(0,0 ; 4,6)
Hématome	1,5 %	(0,0 ; 4,5)
Nécrose	1,4 %	(0,0 ; 4,2)

Pathologie mammaire et maladie du tissu conjonctif

Certaines patientes ont développé, sur 3 ans, une pathologie mammaire et une maladie du tissu conjonctif. Sans groupe de comparaison de femmes présentant des caractéristiques similaires et n'ayant pas d'implants mammaires, il convient par conséquent d'interpréter ces données avec prudence. De nouveaux cas de cancer du sein ont été signalés chez 2 patientes d'augmentation sur 3 ans. Les tableaux 6a et 6b récapitulent les observations après implantation de l'étude SPS concernant la maladie du tissu conjonctif. Les signalements non confirmés ont été déclarés par les patientes elles-mêmes. Les signalements confirmés ont émané d'un diagnostic par un médecin.

Tableau 6a. SPS : Cas d'une maladie du tissu conjonctif signalés à 3 ans pour une augmentation, par patiente.

Nombre de cas de maladie du tissu conjonctif signalés chez les patientes d'AUGMENTATION lors de l'étude SPS		
Maladie rhumatismale	Nb. de patientes dont la maladie est confirmée	Nb. de patientes dont la maladie n'est pas confirmée
Arthrose		1
Polyarthrite rhumatoïde	1	3
Arthrite (type inconnu)		15
Lupus érythémateux	1	
Total	2	19 ^a

^a 2 patientes d'augmentation ont présenté 2 cas de MTC non confirmés

Tableau 6b. SPS : Cas d'une maladie du tissu conjonctif signalés à 3 ans pour une reconstruction, par patiente.

Nombre de cas de maladie du tissu conjonctif signalés chez les patientes de RECONSTRUCTION lors de l'étude SPS		
Maladie rhumatismale	Nb. de patientes dont la maladie est confirmée	Nb. de patientes dont la maladie n'est pas confirmée
Arthrose	2	8
Polyarthrite rhumatoïde		2
Arthrite (type inconnu)	1	18
Spondylarthrite ankylosante	1	
Total	4	28

7 patientes de reconstruction ont présenté 2 cas de MTC non confirmés

ANALYSES DE SOUS-GROUPE

Des analyses de régression de Cox ont permis d'identifier les facteurs de risque de complications concernant le dégonflement, la contracture capsulaire (stade III ou IV de Baker), l'infection, l'explantation et la réopération. Les résultats significatifs choisis de ces analyses sont synthétisés ci-dessous :

- Le risque de dégonflement était beaucoup plus important avec l'irrigation de la poche chirurgicale avec de la Betadine®** que sans.
- Le taux de contracture capsulaire (stade III ou IV de Baker) était beaucoup plus élevé chez les patientes âgées que chez les jeunes patientes.
- Les taux de contracture capsulaire (stade III ou IV de Baker) étaient plus faibles dans l'approche inframammaire chez les patientes d'augmentation par comparaison avec l'approche périaréolaire.
- Aucune différence notable dans le taux de contracture capsulaire (stade III ou IV de Baker) entre implants texturés et implants lisses.
- Les implants mammaires SPECTRUM™ ont été associés à un taux plus élevé de retrait d'implants et de réopération en comparaison aux implants à solution saline.

4. Résultats d'efficacité

Pour les patientes d'augmentation, les résultats d'efficacité portaient sur le changement de taille des seins, la satisfaction de la patiente et le confort avec l'apparence. Pour les patientes de reconstruction, les résultats d'efficacité visaient le changement de taille des seins, le niveau de vie fonctionnelle et la dépression. Ces données ont été recueillies avant l'implantation et trois ans après l'intervention chirurgicale chez les patientes qui avaient encore au moins un de leurs implants d'origine.

Pour les patientes d'augmentation, 955 des 1 264 patientes initiales (76 %) avaient encore leurs implants et continuaient de participer à l'étude après 3 ans. Sur ces 955 patientes, 917 (96 %) ont augmenté d'au moins une taille de bonnet sur 3 ans (augmentation moyenne du tour de poitrine de 7,11 cm (2.8 in)). Sur les 955 patientes toujours inscrites à l'étude, 860 (90 %) ont précisé qu'elles étaient satisfaites de l'aspect général de leurs seins, selon le questionnaire d'évaluation.

La plupart des patientes d'augmentation qui avaient encore leurs implants d'origine et qui continuaient de participer à l'étude sur 3 ans ont fait état d'une amélioration dans les deux graduations mesurées du questionnaire multidimensionnel sur la relation entre le corps et le mental (qui mesure le confort avec l'apparence générale). Pour les patientes d'augmentation, les réponses aux questions du questionnaire d'évaluation portant sur le concept de soi du Tennessee (qui évalue le moi psychologique) ont montré une légère augmentation sur 3 ans en comparaison à la période d'avant l'implantation.

Pour les patientes de reconstruction, 283 des 416 patientes initiales (68 %) avaient encore leurs implants et continuaient de participer à l'étude après 3 ans. Sur ces 283 patientes, l'augmentation moyenne de tour de poitrine était de 3,81 cm (1.5 in).

ÉTUDE POST-APPROBATION

Après l'approbation préalable de mise sur le marché, Mentor a poursuivi la collecte de données lors d'une étude post-approbation. L'étude post-autorisation implique le recueil de certaines données d'innocuité auprès de patientes SPS sur 10 ans après la pose des implants. Les données sont récupérées au moyen de questionnaires envoyés aux patientes chaque année. Les données post-approbation présentées se composent de données anciennes, qui figurent dans les tableaux SPS, complétées par de nouvelles informations.

Sur le plan de la représentation des patientes, sur les 1 221 patientes d'augmentation attendues à la visite de suivi après 5 ans, on a recueilli des données pour 5 % d'entre elles. Sur les 1 191 patientes d'augmentation attendues à la visite de suivi après 7 ans, on a recueilli des données pour 50 % d'entre elles. Sur les 1 097 patientes d'augmentation attendues à la visite de suivi après 10 ans, on a recueilli des données pour 60 % d'entre elles. À noter que le taux de suivi à 3 ans était de 76 % pour les patientes d'augmentation, d'où une plus grande fiabilité des données à 3 ans par rapport à celles à 5, 7 ou 10 ans. Sur les 335 patientes de reconstruction attendues à la visite de suivi après 5 ans, on a recueilli des données pour 52 % d'entre elles. Sur les 309 patientes de reconstruction attendues à la visite de suivi après 7 ans, on a recueilli des données pour 71 % d'entre elles. Sur les 280 patientes de reconstruction attendues à la visite de suivi après 10 ans, on a recueilli des données pour 66 % d'entre elles. À noter que le taux de suivi à 3 ans était de 78 % pour les patientes de reconstruction, d'où une plus grande fiabilité des données à 3 ans par rapport à celles à 5, 7 ou 10 ans.

Des données sur 5 ans ont été rapportées pour 54 % des patientes d'augmentation et pour 73 % des patientes de reconstruction à un moment donné de 3 à 10 ans après l'intervention chirurgicale. Des données sur 7 ans ont été rapportées pour 71 % des patientes d'augmentation et pour 79 % des patientes de reconstruction à un moment donné de 3 à 10 ans après l'intervention chirurgicale. Des données sur 10 ans ont été rapportées pour 60 % des patientes d'augmentation et pour 66 % des patientes de reconstruction à un moment donné de 9 à 10 ans après l'intervention chirurgicale. On part du principe que l'information obtenue à un moment plus éloigné dans le temps (par exemple, après 7 ans) s'applique à un moment plus proche (par exemple, après 5 ans), compte tenu de la mémoire des patientes au fil du temps. Elle n'est pas aussi fiable que l'information obtenue à un moment moins éloigné dans le temps.

Les tableaux 7a et 7b ci-dessous décrivent le risque cumulatif Kaplan-Meier de première occurrence des événements indésirables (avec un I.C. à 95 %) signalé chez plus de 1 % des patientes.

Tableau 7a : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) chez les patientes d'augmentation, par patiente.

Complication	Augmentation par patiente 5 ans		Augmentation par patiente 7 ans		Augmentation par patiente 10 ans	
	N = 1 264		N = 1 264		N = 1 264	
Réopération	20,2 %	(17,5 ; 22,8)	25,3 %	(22,6 ; 28,0)	35,9 %	(32,8 ; 39,0)
Retrait d'implants	14,2 %	(11,9 ; 16,5)	19,4 %	(16,9 ; 21,9)	29,3 %	(26,3 ; 32,2)
Contracture capsulaire III/IV ou stade inconnu	10,1 %	(8,3 ; 11,9)	10,7 %	(8,9 ; 12,6)	17,5 %	(14,9 ; 20,1)
Dégonflement de l'implant	9,7 %	(7,6 ; 11,8)	16,5 %	(14,0 ; 19,0)	24,7 %	(21,7 ; 27,7)
Douleur au sein	7,2 %	(5,6 ; 8,9)	11,8 %	(9,7 ; 13,9)	24,6 %	(21,4 ; 27,8)

Tableau 7b : Taux de risque cumulatif Kaplan-Meier des événements indésirables de première occurrence (intervalle de confiance à 95 %) chez les patientes de reconstruction, par patiente.

Complication	Reconstruction par patiente 5 ans		Reconstruction par patiente 7 ans		Reconstruction par patiente 10 ans	
	N = 416		N = 416		N = 416	
Réopération	43 %	(37,9 ; 48,1)	49,5 %	(44,3 ; 54,7)	56,0 %	(50,5 ; 61,5)
Retrait d'implants	30,3 %	(25,5 ; 35,1)	39,0 %	(33,9 ; 44,1)	45,1 %	(39,6 ; 50,6)
Contracture capsulaire III/IV ou stade inconnu	29,4 %	(24,6 ; 34,2)	49,3 %	(43,4 ; 55,1)	59,4 %	(52,6 ; 66,2)
Dégonflement de l'implant	18,0 %	(13,7 ; 22,2)	26,9 %	(21,6 ; 32,1)	33,2 %	(27,0 ; 39,3)
Douleur au sein	16,1 %	(11,8 ; 20,4)	28,6 %	(23,3 ; 33,9)	37,2 %	(31,0 ; 43,3)

Les raisons expliquant la réopération au cours des 3, 5, 7 et 10 ans sont indiquées dans les tableaux 8 et 9 ci-dessous. Les données sur 3 ans sont fournies à titre de comparaison, car l'étiquetage d'origine incluait uniquement les types d'interventions chirurgicales sur 3 ans. Pour les patientes d'augmentation, 255 réopérations ont eu lieu chez 146 patientes en 3 ans, 343 réopérations chez 198 patientes en 5 ans, 464 réopérations chez 259 patientes en 7 ans, et 646 réopérations chez 347 patientes en 10 ans. Pour les patientes de reconstruction, 209 réopérations ont eu lieu chez 149 patientes en 3 ans, 232 réopérations chez 162 patientes en 5 ans, 279 réopérations chez 185 patientes en 7 ans, et 313 réopérations chez 202 patientes en 10 ans. La diminution des pourcentages au fil du temps s'explique par une augmentation du nombre des réopérations.

Tableau 8 : Raisons expliquant la réopération chez les patientes d'augmentation

Raison expliquant la réopération ¹	3 ans N = 255 Réopérations	5 ans N = 343 Réopérations	7 ans N = 464 Réopérations	10 ans N = 646 Réopérations
Demande de la patiente pour un changement de taille/forme	84 (32,9 %)	98 (28,6 %)	113 (24,2 %)	137 (21,2 %)
Contracture capsulaire	49 (19,2 %)	58 (16,9 %)	69 (14,9 %)	86 (13,3 %)
Fuite/Dégonflement ²	36 (14,1 %)	66 (19,2 %)	129 (27,8 %)	196 (30,3 %)
Rides/vagues	30 (11,8 %)	38 (11,1 %)	45 (9,7 %)	59 (9,1 %)
Asymétrie	25 (9,8 %)	27 (7,9 %)	28 (6,0 %)	37 (5,7 %)
Ptose	23 (9,0 %)	32 (9,3 %)	36 (7,8 %)	41 (6,3 %)
Cicatrisation hypertrophique	22 (8,6 %)	22 (6,4 %)	22 (4,7 %)	22 (3,4 %)
Hématome/Sérome	15 (5,9 %)	15 (4,4 %) ⁴	15 (3,2 %)	15 (2,3 %)
Infection	14 (5,5 %)	15 (4,4 %)	15 (3,2 %)	15 (2,3 %)
Révision esthétique	13 (5,1 %)	15 (4,4 %) ⁵	16 (3,4 %)	17 (2,6 %)
Excision d'une masse dans le sein/ d'une tumeur/d'un kyste ou biopsie	7 (2,7 %)	15 (4,4 %) ³	22 (4,7 %)	34 (5,3 %) ³
Douleur au sein	3 (1,2 %)	3 (0,9 %)	3 (0,6 %)	3 (0,5 %)
Retard de cicatrisation	2 (0,8 %)	2 (0,6 %)	2 (0,4 %)	2 (0,3 %)
Irritation/Inflammation	2 (0,8 %)	2 (0,6 %)	2 (0,4 %)	2 (0,3 %)
Extrusion	2 (0,8 %)	2 (0,6 %)	2 (0,4 %)	2 (0,3 %)
Lymphadénopathie	1 (0,4 %)	1 (0,3 %)	1 (0,2 %)	1 (0,2 %)
Remplacement controlatéral	0 (0,0 %)	11 (3,2 %)	35 (7,5 %)	66 (10,2 %)
Autre	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	9 (1,3 %) ⁶

¹Si plusieurs raisons ont été signalées par patiente, toutes les raisons sont incluses dans ce tableau. ²Inclut 11 réopérations où le dégonflement est affecté en tant que cas le plus grave quand la raison n'a pas été signalée sur 3, 5, 7 et 10 ans. Comprend la rupture d'un tube de remplissage à 7 ans. ³Inclut 24 cas de masse dans le sein/cancer, 4 cas de tumeurs fibreuses, 5 cas de retrait d'un kyste, 1 cas de biopsie. ⁴Inclut 11 cas d'hématome et 4 cas de sérome. ⁵Inclut le capitonnage sur le muscle pectoral, une révision inframammaire, un changement de position/forme et un traumatisme. ⁶Inclut 4 cas de retrait d'implants prophylactique, 2 cas de réaction allergique, 1 cas d'hyperplasie atypique, 1 cas d'adénite sclérosante, 1 cas de mastectomie prophylactique.

Tableau 9 : Raisons expliquant la réopération chez les patientes de reconstruction

Raison expliquant la réopération ¹	3 ans N = 209 réopérations	5 ans N = 232 réopérations	7 ans N = 279 réopérations	10 ans N = 313 réopérations
Contracture capsulaire	63 (30,1 %)	67 (28,9 %)	85 (30,5 %)	90 (28,8 %)
Asymétrie	45 (21,5 %)	47 (20,3 %)	48 (17,2 %)	52 (16,6 %)
Demande de la patiente pour un changement de taille/forme	33 (15,8 %)	37 (15,9 %)	43 (15,4 %)	43 (13,7 %)
Reconstruction en plusieurs temps	33 (15,8 %)	35 (15,1 %) ²	33 (11,8 %)	33 (10,5 %)
Infection	33 (15,8 %)	34 (14,7 %)	34 (12,2 %)	36 (11,5 %)
Fuite/Dégonflement ⁷	27 (12,9 %)	35 (15,1 %)	52 (18,6 %)	59 (18,8 %)
Retard de cicatrisation	18 (8,6 %)	18 (7,8 %)	18 (6,5 %)	18 (5,6 %)
Douleur au sein	17 (8,1 %)	17 (7,3 %)	20 (7,2 %)	20 (6,4 %)
Hématome/Sérome	16 (7,7 %)	16 (6,9 %) ³	16 (5,7 %)	16 (5,1 %)
Cicatrisation hypertrophique	13 (6,2 %)	13 (5,6 %)	14 (5,0 %)	14 (4,5 %)
Rides/vagues	12 (5,7 %)	12 (5,2 %)	13 (4,7 %)	13 (4,2 %)
Extrusion	9 (4,3 %)	10 (4,3 %)	10 (3,6 %)	10 (3,2 %)
Nécrose	9 (4,3 %)	9 (3,9 %)	9 (3,2 %)	9 (2,9 %)
Révision esthétique	9 (4,3 %)	9 (3,9 %) ⁴	9 (3,2 %)	10 (3,2 %)
Irritation/Inflammation	8 (3,8 %)	8 (3,4 %)	8 (2,9 %)	8 (2,6 %)
Masse dans le sein ou cancer	4 (1,9 %)	5 (2,2 %)	6 (2,2 %)	12 (3,8 %) ⁵
Malposition de la valve	1 (0,5 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	1 (0,3 %)
Lymphadénopathie	1 (0,5 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)	1 (0,3 %)
Pose	0 (0,0 %)	2 (0,9 %)	2 (0,7 %)	5 (1,6 %)
Remplacement controlatéral	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	4 (1,4 %)	6 (1,9 %)
Changement de position	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,4 %)	3 (1,0 %)
Autre	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,6 %) ⁶

¹Si plusieurs raisons ont été signalées par patiente, toutes les raisons sont incluses dans ce tableau. Ce tableau exclut les patientes dont la reconstruction en plusieurs temps s'est avérée la seule raison de la réopération. ²Ces patientes ont fait état à la fois d'une reconstruction en plusieurs temps et d'autre(s) raison(s). Voir la note 1 en bas de page ci-dessus. ³Inclut 4 cas d'hématome et 12 cas de sérome. ⁴Inclut le capitonage sur le muscle pectoral, une révision inframammaire, un changement de position/forme et un traumatisme. ⁵ Inclut 1 cas de retrait des ganglions axillaires. ⁶Inclut 1 cas de mastectomie prophylactique, 1 cas de retrait d'implants prophylactique. ⁷Inclut 1 réopération où le dégonflement est affecté en tant que cas le plus grave quand la raison n'a pas été rapportée sur 10 ans.

Les principales raisons expliquant le retrait d'implants au cours des 5, 7 et 10 ans sont indiquées dans les tableaux 10 et 11 ci-dessous. À 5 ans, on a comptabilisé 211 retraits d'implants chez 132 patientes d'augmentation, et 135 retraits d'implants chez 112 patientes de reconstruction. À 7 ans, on a comptabilisé 324 retraits d'implants chez 191 patientes d'augmentation, et 180 retraits d'implants chez 142 patientes de reconstruction. À 10 ans, on a comptabilisé 487 retraits d'implants chez 272 patientes d'augmentation, et 206 retraits d'implants chez 158 patientes de reconstruction. La diminution des pourcentages au fil du temps s'explique par une augmentation du nombre des retraits d'implants.

Tableau 10 : Principales raisons expliquant le retrait d'implants sur les 5 ans pour les patientes d'augmentation

Principale raison expliquant le retrait	5 ans N = 211 retraits d'implants	7 ans N = 324 retraits d'implants	10 ans N = 487 retraits d'implants
Demande de la patiente pour un changement de taille/forme	63 (29,9 %)	78 (24,1 %)	102 (20,9 %)
Fuite/Dégonflement ¹	63 (29,9 %)	125 (38,6 %)	189 (38,8 %)
Contracture capsulaire	31 (14,7 %)	38 (11,7 %)	53 (10,9 %)
Rides/vagues	13 (6,2 %)	18 (5,6 %)	27 (5,5 %)
Remplacement controlatéral	10 (4,7 %)	32 (9,9 %)	63 (12,9 %)
Infection	8 (3,8 %)	8 (2,5 %)	8 (1,6 %)
Asymétrie	7 (3,3 %)	7 (2,2 %)	15 (3,1 %)
Masse dans le sein ou cancer	4 (1,9 %)	5 (1,5 %)	6 (1,2 %)
Révision esthétique	4 (1,9 %)	5 (1,5 %)	6 (1,2 %)
Pose	3 (1,4 %)	3 (0,9 %)	6 (1,2 %)
Hématome/Sérome	3 (1,4 %)	3 (0,9 %)	3 (0,6 %)
Cicatrisation hypertrophique	2 (0,9 %)	2 (0,6 %)	2 (0,4 %)
Autre	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %) ²

¹Inclut 9 retraits où le dégonflement est affecté en tant que cas le plus grave quand la raison du retrait n'a pas été rapportée sur 5, 7 et 10 ans. Comprend la rupture d'un tube de remplissage à 7 ans. ²Inclut 3 cas de retraits d'implants prophylactiques, 2 cas de tumeurs fibreuses, 2 cas de réaction allergique.

Tableau 11 : Principales raisons expliquant le retrait d'implants sur les 5 ans pour les patientes de **reconstruction**

Principale raison expliquant le retrait	5 ans	7 ans	10 ans
	N = 135 retraits d'implants	N = 180 retraits d'implants	N = 206 retraits d'implants
Contracture capsulaire	39 (28,9 %)	52 (28,9 %)	56 (27,2 %)
Fuite/Dégonflement	34 (25,2 %)	51 (28,3 %)	57 (27,7 %)
Infection	29 (21,5 %)	29 (16,1 %)	31 (15,0 %)
Demande de la patiente pour un changement de taille/forme	11 (8,1 %)	17 (9,4 %)	17 (8,3 %)
Nécrose/Extrusion	7 (5,2 %)	7 (3,9 %)	7 (3,4 %)
Asymétrie	5 (3,7 %)	7 (3,9 %)	11 (5,3 %)
Douleur au sein	4 (3,0 %)	4 (2,2 %)	4 (1,9 %)
Masse dans le sein ou cancer	2 (1,5 %)	3 (1,7 %)	4 (1,9 %)
Retard de cicatrisation	2 (1,5 %)	2 (1,1 %)	2 (1,0 %)
Rides/vagues	1 (0,7 %)	1 (0,6 %)	1 (0,5 %)
Révision esthétique	1 (0,7 %)	1 (0,6 %)	2 (1,0 %)
Remplacement controlatéral	0 (0,0 %)	3 (1,7 %)	5 (2,4 %)
Changement de position	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	3 (1,5 %)
Ptose	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,0 %)
Cicatrisation hypertrophique	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	1 (0,5 %)
Irritation/Inflammation	0 (0,0 %)	1 (0,6 %)	1 (0,5 %)
Autre	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,0 %) ¹

¹Inclut 1 cas de retrait d'implants prophylactique et 1 cas de mastectomie prophylactique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Il est conseillé d'avoir à disposition dans la salle d'opération plusieurs implants mammaires de différentes tailles au moment de l'intervention chirurgicale afin de pouvoir déterminer l'implant de la dimension adéquate à utiliser. Un implant de substitution doit également être disponible.

Ne pas empiler plus d'un implant par loge d'implantation.

Procédure de consignation au dossier

Chaque prothèse est fournie avec deux autocollants de dossier de la patiente indiquant la référence catalogue et le numéro de lot de cette unité. Un de ces autocollants doit être apposé directement sur la carte d'identification de la patiente, et un sur la fiche de la patiente. La position de l'implantation (côté gauche ou droit) et le volume de remplissage de chaque prothèse doivent figurer sur l'autocollant.

Stérilisation

Les implants mammaires remplis d'une solution saline à surface SILTEX™ et lisse sont fournis stériles. Leur stérilisation a été effectuée soit par rayonnement gamma, soit en chaleur sèche. La méthode exacte est déterminée par le symbole de stérilisation sur l'emballage externe. Ce produit est à usage unique. Ne pas restériliser.

Sélection de l'implant

Parmi les variables chirurgicales et de dimensionnement d'implant importantes qui ont été identifiées, il convient de citer les suivantes :

- L'implant ne doit pas être trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.
- Le tissu disponible doit fournir une couverture adéquate de l'implant.
- L'implantation sous-musculaire de l'implant peut s'avérer préférable chez les patientes dont le tissu est fin ou de faible qualité.
- Une loge d'implantation sèche bien définie de taille et forme adéquates doit être créée pour permettre la pose de l'implant à plat sur une surface lisse.
- Éviter de pratiquer une incision trop petite.
- Le profil plus haut de l'enveloppe SILTEX™ doit être pris en considération lors de l'approche chirurgicale.

Examen des implants mammaires remplis de solution saline

Des essais de perméabilité et d'intégrité de l'enveloppe du dispositif doivent être réalisés immédiatement avant son utilisation. Pour ce faire, il suffit de procéder comme suit :

1. Gonfler en partie la prothèse en introduisant de l'air par le tube de remplissage, en faisant attention de ne pas abîmer la valve (voir les instructions de la section Montage du tube de remplissage de la valve à membrane sous PROCÉDURE DE REMPLISSAGE).
2. Plonger la prothèse pleine d'air dans un fluide d'essai apyrogène stérile (eau ou solution saline).
3. Appliquer une légère pression et vérifier qu'il n'y a pas de perforations ni de fuites.

Maintenir une hémostase/Éviter l'accumulation de fluide

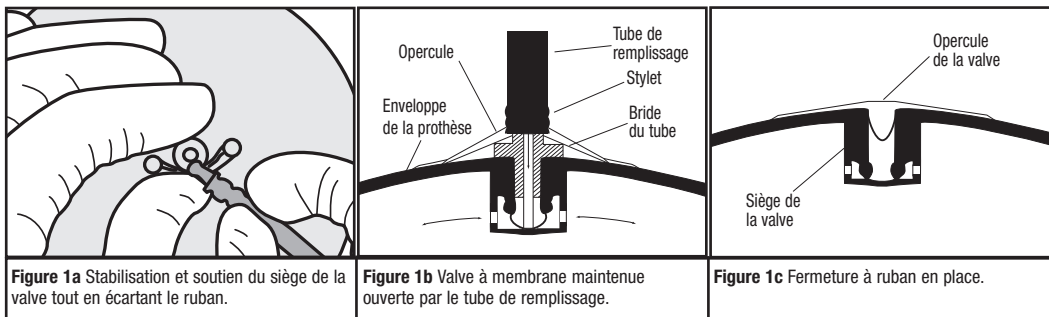
Il est capital de réaliser une hémostase avec soin pour prévenir la formation d'un hématome postopératoire. Tout saignement persistant et excessif doit être maîtrisé avant l'implantation. L'élimination postopératoire d'un hématome ou d'un sérome doit être réalisée avec soin afin d'éviter une contamination de l'implant mammaire ou des dommages causés par des instruments acérés.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE – IMPLANTS MUNIS DE VALVES À MEMBRANE

En position normale, la valve à membrane, située à l'avant, est fermée. On introduit un stylet de tube de remplissage, fourni avec le produit, dans le système de la valve de l'implant au moment de l'intervention chirurgicale, et on le retirera pendant l'opération sitôt le volume souhaité atteint. Un débit d'air ou de fluide en direction ou en partance de la prothèse s'établit via l'insertion du stylet de tube de remplissage, qui maintient la valve à membrane ouverte.

Montage du tube de remplissage

1. Retirer et jeter la bande de protection qui se trouve entre la fermeture à ruban et la valve. Pousser la fermeture à ruban sur un côté de l'ouverture de la valve. Pour introduire le tube de remplissage dans l'ouverture de la valve, humidifier le bout effilé du tube de remplissage dans une solution saline isotonique stérile, et avec le pouce et l'index pour stabiliser/soutenir le siège de la valve tout en mettant le ruban de côté, pousser doucement le bout effilé dans l'ouverture de la valve aussi loin que le permet la bride du stylet du tube de remplissage (figure 1a). Soutenir la valve à membrane par une légère rotation du tube de remplissage pendant l'introduction pour une pénétration plus facile. Continuer d'appuyer le stylet contre l'enveloppe de la prothèse jusqu'à ce que l'air s'échappe librement de la prothèse (figures 1b et 1c).



Attention : Une mauvaise utilisation du stylet du tube de remplissage peut être à l'origine d'une détérioration du système de la valve. Il importe de faire attention au moment où le stylet pénètre dans la valve. Utiliser le pouce et l'index pour stabiliser/soutenir le siège de la valve et pousser doucement le bout effilé dans l'ouverture de la valve. La soumission du matériau de la valve à un effort excessif peut entraîner des perforations ou des déchirures, puis un dégonflement par la suite. Utiliser uniquement le stylet de tube de remplissage fourni avec ce produit. Prendre soin de ne pas perforer la valve à membrane ni l'enveloppe avec le bout effilé. Faire également attention au moment de retirer le stylet du tube de remplissage de ne pas détériorer l'ensemble de la valve.

Dégonflement et insertion de l'implant

- Avant d'introduire l'implant dans la poche chirurgicalement préparée, dégonfler complètement la prothèse. Fixer une seringue vide stérile au raccord Luer-lock du tube de remplissage, et évacuer le plus d'air possible. Retirer le stylet du tube de remplissage de l'ensemble de la valve. Plier l'implant et l'insérer dans la poche chirurgicalement préparée. (Certains chirurgiens préfèrent laisser le tube de remplissage dans l'implant, ou remplir en partie l'implant avant la pose. Si le tube de remplissage est laissé dans l'implant, l'usage de la valve à deux voies incluse sur le raccord Luer-lock empêchera l'air de pénétrer à nouveau dans la prothèse par le tube de remplissage après le dégonflement.) Quelle que soit la méthode choisie, l'évacuation de l'air dans l'implant et dans le tube de remplissage selon les indications facilitera le retrait de l'air après l'insertion de la prothèse.

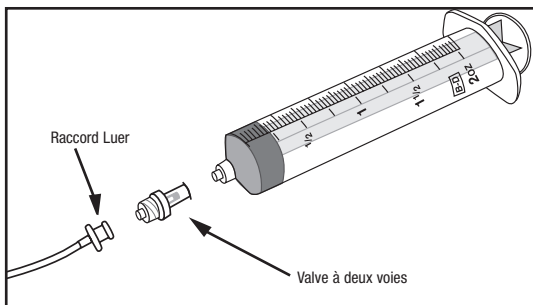


Figure 2 - Ensemble raccord Luer-lock, valve à deux voies et seringue.

Remplissage de l'implant

- Avant d'ajouter du fluide dans l'implant, il convient de fixer la valve à deux voies incluse au raccord Luer du tube de remplissage (figure 2). La valve à deux voies s'ouvre dès qu'on fixe une seringue, et elle se ferme quand on retire la seringue. Le tube de remplissage et le stylet, le raccord Luer-lock et la valve de retenue ont pour but de faciliter le remplissage peropératoire de la prothèse, et en aucun cas il ne faut les implanter.
- À l'aide d'une seringue remplie d'une solution stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis, remplir la prothèse jusqu'au volume recommandé (voir les spécifications sur l'étiquette du produit). Seule une solution pour injection stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis, ponctionnée de son emballage d'origine doit être utilisée. Compte tenu des infections bactériennes pouvant émaner d'une solution saline contaminée, il est recommandé d'utiliser un nouvel emballage de solution saline stérile à chaque intervention chirurgicale et à chaque procédure de remplissage d'implant.

Ne remplir sous aucun prétexte un implant avec une quantité inférieure au volume minimum recommandé ou supérieure au volume maximum recommandé (voir l'étiquette du produit). La capacité de remplissage optimale suggérée constitue la valeur médiane entre le volume de remplissage minimum et maximum.

REMARQUE : En cas d'ajustement du volume nécessaire, réintroduire le tube de remplissage (raccordé à la seringue) et retirer ou ajouter du fluide selon le cas.

- L'air emprisonné peut s'évacuer en laissant le tube de remplissage en place après le remplissage et au moyen de la seringue fixée pour faire échapper l'air le plus possible. Tout l'air restant se répandra à la longue et sera absorbé par les tissus.
- Au moment d'ôter l'ensemble du tube de remplissage de la valve, soutenir la partie autour de la valve à membrane, saisir le collet du stylet et éviter de tirer directement sur le tube de remplissage.
- Le fluide emprisonné dans l'ouverture de la valve doit s'évacuer en manipulant doucement la valve entre le pouce et l'index après le retrait du tube de remplissage. Pour contribuer à l'interposition tissulaire ou l'accumulation de fluide tardive dans l'ouverture de la valve, toujours enclencher la fermeture à ruban (voir la figure 1c).
- Au moment de fermer la plaie, prendre soin de ne pas détériorer l'implant avec les instruments de chirurgie. Le placement préalable de sutures en profondeur peut aider à éviter tout contact accidentel du produit avec une aiguille de suture et toute détérioration ultérieure du produit.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE – IMPLANTS SPECTRUM™ MUNIS DE VALVES À TOURNANT

Le volume SPECTRUM™ s'ajuste après l'opération. Le tube de remplissage en élastomère de silicone est introduit dans la valve auto-obturante au moment de la fabrication. Le volume de la prothèse peut s'ajuster après l'opération via le tube de remplissage et un dôme d'injection. Un système de connecteur permet de fixer le tube de remplissage préalablement inséré au dôme d'injection. Deux types de systèmes de connecteurs et deux types de dômes d'injection sont fournis avec chaque produit, et on peut utiliser l'un ou l'autre. Sitôt le volume souhaité atteint, le tube de remplissage et le dôme d'injection se retirent via une petite incision pratiquée sous anesthésie locale.

Systèmes de connecteurs (voir les instructions des systèmes de raccord qui figurent dans l'emballage du connecteur et du dôme) :

1. Le connecteur MENTOR® TRUE-LOCK®* n'implique aucun point de suture.

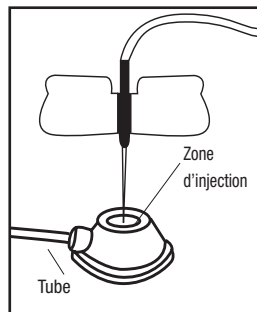


Figure 1

2. Le connecteur en acier inoxydable requiert du matériel de suture ligaturé autour du tube et du connecteur pour assurer le raccord.

Dômes d'injection (utilisés dans le cas d'une implantation sous-cutanée temporaire) :

1. Le micro-dôme d'injection peut s'avérer utile en cas de palpabilité réduite souhaitable. Ce dôme est conçu pour résister à un total de 10 injections maximum. On suggère de positionner le dôme à un endroit relativement superficiel pour une identification et un accès plus faciles pendant les procédures de remplissage ultérieures. Le gonflement s'effectue par injection d'une solution stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis. Utiliser une aiguille standard ou à ailettes de calibre 21 (ou plus fine). Faire très attention de perforer uniquement le centre de la surface supérieure du micro-dôme d'injection (figure 1).
2. Le dôme d'injection standard est plus grand en diamètre et en hauteur que le micro-dôme d'injection, et il peut résister à un total de 20 injections maximum.

Il est impératif que le tube qui relie l'implant au dôme d'injection soit de dimension exacte pour éviter tout tortillement. Bien fixer le tube de remplissage au connecteur TRUE-LOCK® ou en acier inoxydable pour empêcher qu'il ne se détache. L'incapacité du dispositif à gonfler peut être attribuable à une couture du tube, une fuite, la séparation des composants ou des injections qui ne pénètrent pas dans le dôme d'injection.

Procédure de remplissage et de raccord

1. Avant d'introduire la prothèse dans la loge d'implantation préparée chirurgicalement, dégonfler complètement le dispositif.
2. Plier la prothèse et l'insérer dans la loge d'implantation préparée chirurgicalement. (Certains chirurgiens préfèrent remplir en partie la prothèse avant la pose.) Quelle que soit la méthode choisie, l'évacuation de l'air dans l'implant et dans le tube de remplissage selon les indications à l'étape 1 facilitera le retrait de l'air à l'étape 4.

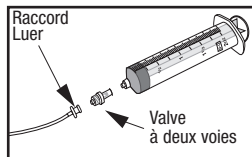


Figure 2

3. À l'aide d'une seringue remplie d'une solution stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis, gonfler la prothèse jusqu'au volume recommandé. Un raccord Luer et une valve de retenue sont inclus pour faciliter le remplissage peropératoire du dispositif; ne pas les implanter (figure 2). La valve à deux voies incluse s'ouvre dès qu'on fixe une seringue, et elle se ferme quand on retire la seringue. Avant d'ajouter du fluide dans l'implant, il convient de fixer la valve à deux voies au raccord Luer du tube de remplissage. Seule une solution pour injection stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis, ponctionnée depuis son emballage d'origine doit être utilisée.

Attention : La prothèse ne doit pas être remplie en quantité inférieure ou supérieure au volume précisé (voir l'étiquette du produit et le tableau concernant le gonflement). Il est impératif de remplir la prothèse jusqu'à la « capacité finale » avant de retirer le tube de remplissage.

4. L'air emprisonné peut être évacué au moyen de la seringue de remplissage fixée. Tout l'air restant se répandra à la longue et sera absorbé par les tissus.

REMARQUE : En cas d'ajustement du volume nécessaire pendant l'intervention chirurgicale, on pourra ajouter ou retirer du liquide selon les étapes 3 et 4.

5. À défaut d'un ajustement postopératoire du dispositif, on pourra retirer le tube de remplissage. La valve auto-obturante se fermera pour créer l'implant à long terme.
6. En cas d'adaptabilité postopératoire souhaitée, raccorder le tube de remplissage au dôme d'injection après avoir taillé le tube de remplissage et jeté le raccord Luer et la valve de retenue. Raccorder le tube de remplissage au dôme d'injection voulu au moyen du connecteur fourni avec le dôme d'injection. Prendre soin d'adapter la longueur du tube pour éviter les coutures ou de le raccourcir à mesure que l'implant grossit.

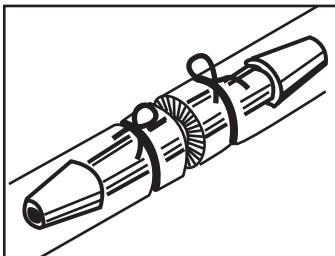


Figure 3

REMARQUE : Avec le dôme standard ou le micro-dôme pourvu du connecteur en acier inoxydable, du matériel de suture non absorbable doit être ligaturé autour du tube et du connecteur (figure 3) pour assurer le raccord. Il est important de fixer fermement le tube de remplissage en position tant distale que proximale au connecteur pour pouvoir retirer tout l'ensemble du tube de remplissage une fois le dôme d'injection retiré de la patiente. Prendre bien soin de fixer le tube au connecteur avec des ligatures de manière à éviter tout découpage ou occlusion du tube ou du connecteur. (Pour plus de détails, voir les instructions des systèmes de raccord qui figurent dans l'emballage du connecteur et du dôme.)

Attention : L'usage de pinces à dissection ou hémostatiques pour faciliter le processus de raccord et de suture est formellement contre-indiqué, car une détérioration du tube ou du connecteur pourrait occasionner le dégonflement du dispositif.

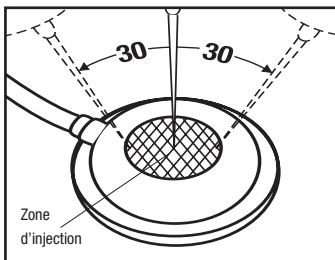


Figure 4

REMARQUE : En cas de sélection de l'emballage du dôme avec à la fois les dômes et les systèmes de connecteurs, les instructions d'utilisation du connecteur TRUE-LOCK® figurent dans l'emballage du connecteur et du dôme. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le système de raccord. Il est important de monter fermement les deux côtés du tube de remplissage au connecteur de sorte à pouvoir retirer tout l'ensemble du tube de remplissage une fois le dôme d'injection retiré de la patiente.

7. On suggère de positionner le dôme d'injection et le tube suffisamment haut dans le tissu sous-cutané à côté du dispositif pour une identification et un accès plus faciles en cas de remplissage ultérieur. Ne pas placer le dôme à moins de 7,62 cm (3 in.) de la prothèse pour éviter toute détérioration du dispositif pendant un remplissage postopératoire. Le gonflement s'effectue par injection d'une solution stérile de chlorure de sodium apyrogène, conforme à la pharmacopée des États-Unis. Utiliser une aiguille standard ou à ailettes de calibre 21 (ou plus fine). Faire très attention de perforer uniquement le centre de la surface supérieure du dôme d'injection selon un angle perpendiculaire à $\pm 30^\circ$ de la surface supérieure (figure 4).

8. Avant de fermer les incisions chirurgicales, confirmer que le dispositif n'est pas bouché. Pour cela, il suffit d'introduire l'aiguille à ailettes de calibre 21, avec la seringue fixée, dans le dôme d'injection, de perfuser ou de ponctionner du liquide et d'observer le gonflement/dégonflement correct de la prothèse. Attention : Au moment de fermer la plaie, prendre soin de ne pas détériorer la prothèse avec les instruments de chirurgie. Le placement préalable de sutures en profondeur peut aider à éviter tout contact par inadvertance du produit avec une aiguille de suture et toute détérioration ultérieure du produit.

Ajustement postopératoire du volume

Ne remplir sous aucun prétexte une prothèse avec une quantité inférieure au volume minimum temporaire ou supérieure au volume maximum final (voir l'étiquette du produit et le tableau concernant le gonflement). Des prothèses insuffisamment remplies peuvent se déformer, plisser ou bomber, entraînant une cassure ou un pli du dispositif, voire par la suite un dégonflement. Par ailleurs, un gonflement au-delà du volume maximum final peut être à l'origine d'une cassure ou d'un pli, puis d'un dégonflement. Il importe de surveiller la patiente pendant la période d'ajustement du volume afin de prévenir la sphacélation, la nécrose, la déhiscence de la plaie, etc. Si le tissu sus-jacent présente à un moment donné l'un de ces symptômes, il convient de diminuer le volume du dispositif (sans toutefois tomber au-dessous du volume minimum temporaire recommandé) en inversant les procédures de remplissage et en retirant du liquide de la prothèse. Si les signes persistent, retirer le dispositif.

Si tôt les ajustements du volume terminés, retirer le dôme d'injection et le tube de remplissage. Pratiquer une petite incision à l'endroit du dôme d'injection. Saisir au-delà du connecteur et retirer le tube avant d'enlever le dôme d'injection pour empêcher le tube de se détacher et de se rétracter à l'intérieur de la poche. Ne pas tirer sur le connecteur pendant le retrait du tube pour éviter tout débranchement et un dégonflement ultérieur. Procéder par traction lente et régulière pour enlever le tube de remplissage, empêchant ainsi toute détérioration de la prothèse ou de sa valve auto-obturante. Continuer de tirer fermement sur le tube de remplissage jusqu'à ce qu'il soit sorti sur toute sa longueur, comme en témoigne l'encoche à l'extrémité du tube.

REMARQUE : Mentor recommande l'ajustement du volume du dispositif en temps opportun. Si tôt le résultat d'ajustement du volume souhaité obtenu, retirer le tube de remplissage et le dôme d'injection. Il est recommandé que la durée d'ajustement du volume ne dépasse pas six mois, car l'adhérence aux tissus risque de compliquer le retrait du tube de remplissage et/ou de porter atteinte à l'intégrité de la valve. Une détérioration de l'implant et/ou une fuite peuvent alors survenir.

TABLEAU DE GONFLEMENT DES IMPLANTS LISSES ET SILTEX™ SPECTRUM™					
Référence catalogue SILTEX™	Référence catalogue lisse	Volume du dispositif (cc)	Volume minimum temporaire* (cc)	Volume minimum final (cc)	Volume maximum final (cc)
354-2410M	350-1410	125	105	125	150
354-2420M	350-1420	175	150	175	210
354-2430M	350-1430	225	190	225	270
354-2440M	350-1440	275	230	275	330
354-2450M	350-1450	325	275	325	390
354-2460M	350-1460	375	320	375	450
354-2470M	350-1470	425	360	425	510
354-2480M	350-1480	475	400	475	570
	350-1485	525	445	525	630
	350-1490	575	490	575	690

* Le volume minimum temporaire ne doit pas dépasser les 90 jours.

TABLEAU DE GONFLEMENT DES IMPLANTS SILTEX™ CONTOUR PROFILE™ SPECTRUM™				
Référence catalogue	Volume du dispositif (cc)	Volume minimum temporaire* (cc)	Volume minimum final (cc)	Volume maximum final (cc)
354-2511	275	235	275	330
354-2512	350	300	350	420
354-2513	450	380	450	540
354-2514	550	470	550	660
354-2515	650	550	650	780

* Le volume minimum temporaire ne doit pas dépasser les 90 jours.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Mentor recommande à la patiente l'utilisation d'une bande Velpeau supérieure, attachée sur les côtés avec du sparadrap, et le port en permanence d'un soutien-gorge spécial afin d'aider à prévenir un déplacement de l'implant.

EXPLICATION DU DISPOSITIF

Mentor demande l'envoi au département d'évaluation du produit de tous les dispositifs explantés pour leur examen et analyse. L'adresse est la suivante : Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038, États-Unis.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Mentor demande que toute complication ou explantation découlant de l'utilisation de ce dispositif soit immédiatement signalée au représentant Mentor local, qui devra informer le département d'évaluation du produit. L'adresse est la suivante : Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038, États-Unis.

AUTORISATION DE RENVOI DE MARCHANDISES

• Clients canadiens

L'autorisation de renvoi de marchandises doit être obtenue auprès de Mentor, une filiale des Produits Médicaux Johnson & Johnson, division de Johnson & Johnson Inc. Veuillez appeler le numéro suivant : 1-800-668-6069 ou contacter votre représentant Mentor local.

Les dispositifs peuvent être envoyés à :

Mentor, filiale des Produits Médicaux Johnson & Johnson, division de Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario
Canada L3R 0T5

COMMENT SIGNALER UN PROBLÈME AVEC UN IMPLANT?

Mentor demande que toute complication ou explantation découlant de l'utilisation de ce dispositif lui soit immédiatement signalée. Veuillez consulter la procédure d'autorisation de renvoi de marchandises pour les instructions et les informations concernant le renvoi d'un produit.

Politique de remplacement du produit et garanties limitées

Vous trouverez ci-dessous une description de l'assistance fournie par Mentor via sa politique de remplacement du produit à vie et sa garantie limitée.

Politique de remplacement gratuit et à vie des produits Mentor

- S'applique automatiquement à toutes les femmes ayant reçu des implants mammaires Mentor.
- En cas de dégonflement ou de rupture confirmée de l'implant et indépendamment de l'âge de l'implant, vous avez droit à un ou deux remplacements gratuits des implants mammaires de toute taille et dans un style similaire.

Documentation que le médecin devra remettre à la patiente

L'implantation mammaire est une intervention non urgente, et il importe que la patiente soit bien conseillée sur le rapport risques-avantages. Le chirurgien devra fournir ce qui suit à chaque patiente potentielle :

- Chirurgie de pose d'implants mammaires à solution saline : une prise de décision éclairée.
Cette brochure peut servir à faciliter l'éducation de la patiente sur les risques et les avantages de la chirurgie d'implantation mammaire avec des implants remplis d'une solution saline. La patiente doit disposer de suffisamment de temps, soit au moins une semaine, pour étudier cette brochure et bien réfléchir à la décision à prendre quant à subir une chirurgie d'augmentation.
- Carte d'identification de la patiente
Une carte d'identification pour la patiente est incluse avec chaque implant mammaire rempli de solution saline. Pour remplir la carte d'identification de la patiente, apposer un autocollant du dossier de la patiente 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, on peut recopier à la main le numéro de lot, la référence catalogue et la description du dispositif qui figurent sur l'étiquette. Il convient de remettre aux patientes ces cartes d'identification à titre de référence personnelle.

RÉFÉRENCES

1. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
2. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer—reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-9.
3. Deapen, D.M., et al. 1997. Are breast implants anticarcinogenic? A 14-year follow-up of the Los Angeles Study. *Plast. Reconstr. Surg.* 1997 99(5):1346-53.
4. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-32.
5. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
6. Brinton, L.A., et al. 2000. Breast cancer following augmentation mammoplasty (United States). *Cancer Causes Control.* 11(9):819-27. *J. Long Term Eff. Med. Implants.* 12(4):271-9.
7. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-40.
8. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e 122e.

9. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-50.
10. Pukkala, E., et al. 2002. Incidence of breast and other cancers among Finnish women with cosmetic breast implants, 1970-1999. *J. Long Term Eff. Med. Implants* 12(4):271-9.
11. Lavigne E, Holowaty EJ, Pan SY, Villeneuve PJ, Johnson KC, Fergusson DA, Morrison H, Brisson J. Breast cancer detection and survival among women with cosmetic breast implants: systematic review and meta-analysis of observational studies. *BMJ*; April 2013; 346:f2399 doi: 10.1136/bmj.f2399
12. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
13. McLaughlin, J.K. and L. Lipworth. 2004. Brain cancer and cosmetic breast implants: A review of the epidemiological evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52(2):15-17.
14. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
15. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
16. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-7.
17. Fryzek, J.P., et al. 2000. Characteristics of women with cosmetic breast augmentation surgery compared with breast reduction surgery patients and women in the general population of Sweden. *Ann Plast Surg.* 45(4):349-56.
18. Kj ller K., et al. 2003. Characteristics of women with cosmetic breast implants compared with women with other types of cosmetic surgery and population-based controls in Denmark. *Ann Plast Surg.*50(1):6-12.
19. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.
20. Keech, J.A., Jr. and B.J. Creech. 1997. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plast. Reconstr. Surg.* 100(2):554-555.
21. Gaudet, G., et al. 2002. Breast lymphoma associated with breast implants: Two case-reports and a review of the literature. *Leukemia Lymphoma* 43:115-119.
22. Sahoo, S., et al. 2003. Anaplastic large cell lymphoma arising in a silicone breast implant capsule: A case report and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 127(3):e115-e118.
23. Fritzsche, F.R., et al. 2006. Anaplastic large-cell non-Hodgkin's lymphoma of the breast in periprosthetic localization 32 years after treatment for primary breast cancer – A case report. *Virchows Arch.* 449:561-564.
24. Olack, B., et al. 2007. Anaplastic large cell lymphoma arising in a saline breast implant capsule after tissue expander breast reconstruction. *Ann. Plast. Surg.* 59(1):56-57.
25. Gualco, G. and C.E. Bacchi. 2008. B-cell and T-cell lymphomas of the breast: Clinical-pathological features of 53 cases. *Int. J. Surg. Pathol.* 16(4):407-413.
26. Guo, H.Y., et al. 2008. Primary non-Hodgkin's lymphoma of the breast: Eight-year follow-up experience. *Int. J. Hematol.* 87(5):491-497.
27. Miranda, R.N., et al. 2009. Anaplastic large cell lymphoma involving the breast: a clinicopathologic study of 6 cases and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab Med.* 133(9):1383-1390.
28. Newman, M.K., et al. 2008. Primary breast lymphoma in a patient with silicone breast implants: a case report and review of the literature. *J. Plast. Reconstr. Aesthet. Surg.* 61(7):822-825.
29. Roden, A.C., et al. 2008. Seroma-associated primary anaplastic large-cell lymphoma adjacent to breast implants: an indolent T-cell lymphoproliferative disorder. *Mod. Pathol.* 21(4):455-463.
30. Wong, A.K., et al. 2008. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. *Am. J. Surg. Pathol.* 32(8):1265-1268.
31. Alobeid, B., et al. 2009. Aggressive presentation of breast implant-associated ALK-1 negative anaplastic large cell lymphoma with bilateral axillary lymph node involvement. *Leuk. Lymphoma.* 50(5):831-833.
32. Bishara, M.R., et al. 2009. Case report: Primary anaplastic large cell lymphoma of the breast arising in reconstruction mammoplasty capsule of saline filled breast implant after radical mastectomy for breast cancer: An unusual case presentation. *Diagn. Pathol.* 4:11-16.
33. Gualco, G., L. Chioato, W.J. Harrington, Jr., L.M. Weiss and C.E. Bacchi. 2009. Primary and secondary T-cell lymphomas of the breast: Clinicopathologic features of 11 cases. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 17(4):301-306.
34. Brody, G., D. Deapen, P. Gill, A. Epstein, S. Martin and W. Elatra. 2010. T-cell non Hodgkins anaplastic lymphoma associated with one style of breast implants. Abstract. American Association of Plastic Surgeons 89th Annual Meeting, March 22. <http://www.aaps1921.org/abstracts/2010/4.cgi> (accessed online February 2, 2010).
35. Li, S. and A.K. Lee. 2010. Case report: Silicone implant and primary breast ALK1-negative anaplastic large cell lymphoma, fact or fiction? *Int. J. Clin. Exp. Pathol.* 3(1):117-127.
36. Daneshbod, Y., A. Oryan, H.N. Khojasteh, A. Rasekhi, N. Ahmadi and M. Mohammadianpanah. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.

37. Evens, A.M. and B.C.-H. Chiu. 2008. The challenges of epidemiologic research in non-Hodgkin lymphoma. *JAMA* 300(17):2059-2061.
38. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
39. Evens, A.M. and B.C.-H. Chiu. 2008. The challenges of epidemiologic research in non-Hodgkin lymphoma. *JAMA* 300(17):2059-2061.
40. Daneshbod, Y., A. Oryan, H.N. Khojasteh, A. Rasekhi, N. Ahmadi and M. Mohammadianpanah. 2010. Primary ALK-positive anaplastic large cell lymphoma of the breast: A case report and review of the literature. *J. Pediatr. Hematol. Oncol.* 32:e75-e78.
41. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
42. de Jong, D., W.L. Vasmel, J.P. de Boer, G. Verhave, E. Barbe, M.K. Casparie and F. E. van Leeuwen. 2008. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA* 300(17):2030-2035.
43. Brody, G., D. Deapen, P. Gill, A. Epstein, S. Martin and W. Elatra. 2010. T-cell non Hodgkins anaplastic lymphoma associated with one style of breast implants. Abstract. American Association of Plastic Surgeons 89th Annual Meeting, March 22. <http://www.aaps1921.org/abstracts/2010/4.cgi> (accessed online February 2, 2010).
44. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-56.

RÉFÉRENCES

Les références bibliographiques sont disponibles sur demande :

Clients aux États-Unis : Appelez le service clients ou commandez en ligne à l'adresse www.MentorDirect.com.

Clients internationaux : Contactez le service clients.

**NOM.
DIM.** Dimensions nominales

**MIN.
DIM.** Dimensions minimales

QTY 1 Quantité

S Style

S Style : nnnn rond

R **L** Sein ; gauche (ou) droit



Attention : voir la notice d'utilisation



Ne pas restériliser



Sans latex



Non repris si ouvert



Fluide ajouté



Date



Ne pas réutiliser



Date de fabrication

**MIN.
VOL.**

Volume minimum final (cc)

**MAX.
VOL.**

Volume maximum final (cc)

**STERILE &
NONPYRO**

Le dispositif inclus est stérile et apyrogène
(à moins que l'emballage soit ouvert ou abîmé).



Pour contacter le service clientèle ou retourner un produit, composer le (800) 235-5731 depuis les États-Unis ; sinon, appeler le (805) 879-6000, ou contacter le représentant local.



Pour le service à la clientèle, appelez Mentor, une unité de Produits médicaux Johnson & Johnson, une division de Johnson & Johnson Inc., au 1-800-668-6069 ou communiquez avec le représentant de Mentor dans votre région.

www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Fabricant

MENTOR

3041 Skyway Circle North

Irving, TX 75038-3540

USA

THIS PAGE HAS BEEN LEFT BLANK INTENTIONALLY.



For customer service, call Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc., at 1-800-668-6069 or contact your local Mentor representative.
www.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Manufacturer

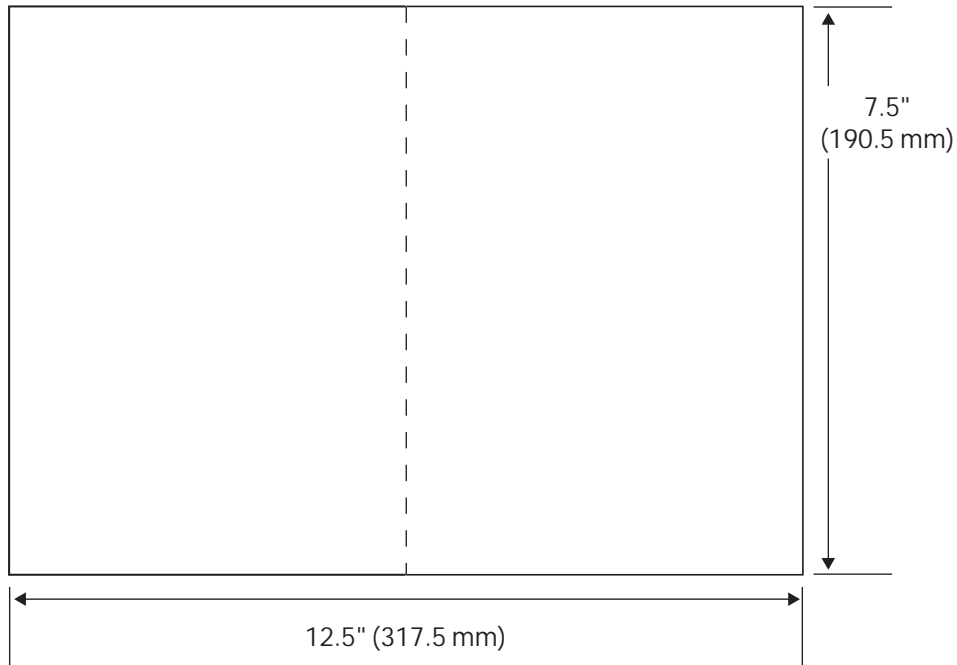
MENTOR

3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038-3540
USA
972-252-6060

© Mentor Worldwide, LLC 2013

IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

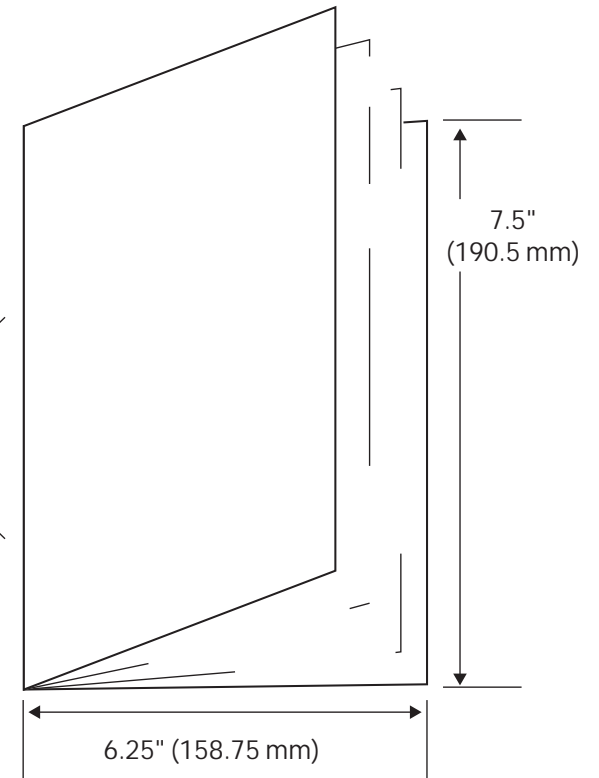
PAGE LAYOUT



12.5" (317.5 mm)

Flat Size

FOLD PATTERN



6.25" (158.75 mm)

Folded Size

Binding Method:
Saddle Stitch

TITLE Saline-Filled & SPECTRUMfi Breast Implants		DESCRIPTION PIDS		LAB NUMBER LAB100155956v2		SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS n/a		BINDING Saddle Stitch		COLORS Black	
FLAT SIZE 12.5" x 7.5" 317.5 mm x 190.5 mm		FOLDED SIZE 6.25" x 7.5" 158.75 mm x 190.5 mm		RMC NUMBER 102984-001 Rev B		PAGE COUNT 48		LANGUAGES English, French		SEALING METHOD n/a	
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) <input type="checkbox"/> .125" (3.175 mm) <input checked="" type="checkbox"/>		NONE <input type="checkbox"/> BLEED ALL SIDES <input type="checkbox"/>		BLEED TOP <input type="checkbox"/> BLEED RIGHT <input checked="" type="checkbox"/> BLEED LEFT <input checked="" type="checkbox"/> BLEED BOTTOM <input type="checkbox"/>		DRAWING IS NOT TO SCALE: DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.					
STOCK 50# White O set						ETHICON					