

SALINE-FILLED & SPECTRUM™ BREAST IMPLANTS

102984-001 Rev E Effective October 2023
LAB100155956v5**DIRECTIONS FOR USE****CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.****WARNING:**

- Breast implants are not considered lifetime devices. The longer people have them, the greater the chances are that they will develop complications, some of which will require more surgery.
- Breast implants have been associated with the development of a cancer of the immune system called Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants than smooth implants, although rates are not well defined. Some patients have died from BIA-ALCL. Please review detailed information on BIA-ALCL found in the ADVERSE EVENTS section of this document.
- Patients receiving breast implants have reported a variety of systemic symptoms such as joint pain, muscle aches, confusion, chronic fatigue, and other rheumatology signs or symptoms. Individual patient risk for developing these symptoms has not been well established. Some patients report complete resolution of symptoms when the implants are removed without replacement.

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™ BREAST 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.

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

- Breast implants are not considered lifetime devices. The longer people have them, the greater the chances are that they will develop complications, some of which will require more surgery.
- Breast implants have been associated with the development of a cancer of the immune system called Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). This cancer occurs more commonly in patients with textured breast implants than smooth implants, although rates are not well defined. Some patients have died from BIA-ALCL. Please review detailed information on BIA-ALCL found in the ADVERSE EVENTS section of this document.
- Patients receiving breast implants have reported a variety of systemic symptoms such as joint pain, muscle aches, confusion, chronic fatigue, and other rheumatology signs or symptoms. Individual patient risk for developing these symptoms has not been well established. Some patients report complete resolution of symptoms when the implants are removed without replacement.

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.

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.

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 Patient Education 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. The Patient Education Brochure includes a Patient Checklist at the end of the document. The Checklist includes a summary of the risks associated with breast implants as well as other information your patient should be aware of prior to making a decision about breast implant surgery. The Checklist, can be signed by both the patient and the surgeon and retained in the patient's medical file.
- **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.

Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) - The potential to develop BIA-ALCL must be discussed with your patient during your informed decision discussion prior to breast surgery. Please review detailed information on BIA-ALCL found in the ADVERSE EVENTS section of this document.

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 Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) – Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma. Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases.

BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured implants. The risk of BIA-ALCL is higher for textured surface breast implants versus smooth surface breast implants. Reports in the medical literature show that high-surface-area textured breast implants are associated with an increased risk of developing BIA-ALCL as compared to low-surface-area textured implants.^{20,21,22}

You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule, and send to a laboratory with appropriate expertise for pathology tests to rule out ALCL, including immunohistochemistry testing for CD30 and ALK (anaplastic lymphoma kinase). If your patient is diagnosed with peri-implant BIA-ALCL, develop an individualized treatment plan in coordination with a multidisciplinary care team. Because of the small number of cases worldwide, there is no worldwide consensus on the treatment regimen for peri-implant BIA-ALCL. However, the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommends surgical treatment that includes implant removal and complete capsulectomy ipsilaterally as well as contralaterally, where applicable.

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™ BREAST IMPLANT 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 inframammary 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

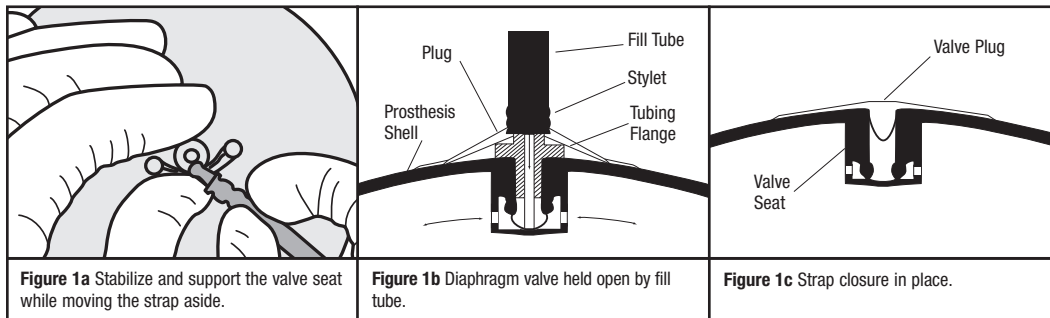
Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, the implantation with the device should be delayed until bleeding is controlled. Postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid breast implant contamination, 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. Care must also be taken when the fill tube stylet is removed to prevent damage to the valve assembly.

Deflation and Insertion of Implant

2. 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.

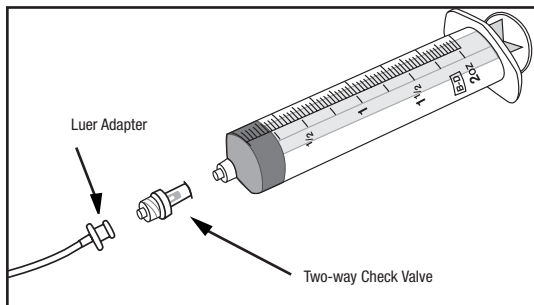


Figure 2 - Luer lock, two-way check valve and syringe assembly.

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.

5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. At the time of wound closure, extreme care should be taken not to damage the implant with surgical instruments. Preplacement 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™ Breast Implant 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):

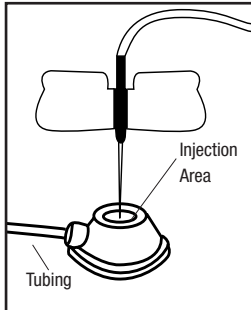


Figure 1

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™ connector 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.

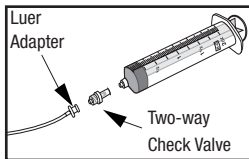


Figure 2

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.

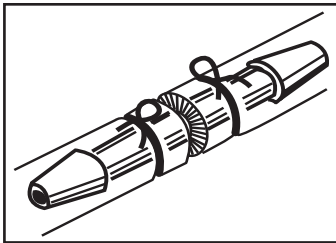


Figure 3

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.

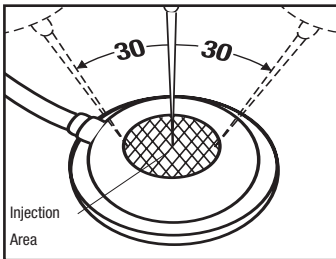


Figure 4

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.

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. Kjølner 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. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, Wessels WLF, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Loftis J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi PA, Prince HM, Deva AK. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(4):645-654
21. Brody, G.S., et al., Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015.135(3): p.695-705.
22. Doren, E.L., et al., U.S. Epidemiology of Breast Implant–Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 139(5): p. 1042-1050.
23. 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.

	Nominal Dimensions		Do not re-sterilize		Date of manufacture
	Minimum Dimensions		Not made with natural rubber latex		Minimum Volume final (cc)
	Quantity		Not returnable if opened		Maximum Volume final (cc)
R <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> L	Breast; Right (or) Left		Fluid added		Non-pyrogenic
	Caution		Date		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.
			Do not re-use		

IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE SOLUTION SALINE ET SPECTRUM™

102984-001 Rév. E en vigueur à partir de octobre 2023

LAB100155956v5

MODE D'EMPLOI**ATTENTION : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.****AVERTISSEMENTS :**

- Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Le fait de les porter depuis longtemps augmente le risque de présenter des complications, dont certaines exigeront éventuellement des interventions supplémentaires.
- Les implants mammaires ont été associés au développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Ce cancer est plus fréquent chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses de prothèses lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis. Certaines patientes sont décédées des suites d'un LAGC-AIM. Veuillez consulter les renseignements détaillés sur le LAGC-AIM dans la section EFFETS INDÉSIRABLES de ce document.
- Les patientes recevant des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques tels que des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, une confusion, une fatigue chronique et d'autres signes ou symptômes rhumatismaux. Le risque de développer ces symptômes n'a pas été bien établi sur le plan individuel. Certaines patientes signalent une disparition complète des symptômes lorsque les implants sont retirés sans être remplacés.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants mammaires remplis de solution saline et SPECTRUM™ de Mentor sont fabriqués à partir d'élastomère de silicone vulcanisé à température ambiante, composé de polydiméthylsiloxane. L'enveloppe en élastomère de silicone est gonflée à la taille souhaitée avec une solution saline isotonique stérile avant l'implantation, ainsi qu'après l'implantation pour les IMPLANTS MAMMAIRES SPECTRUM™. Les implants sont disponibles avec des enveloppes à surface lisse ou à surface texturée en SILTEX™.

Chaque implant est livré stérile avec une tubulure de remplissage jetable et une valve anti-reflux.

INDICATIONS

Les implants mammaires sont indiqués pour les femmes dans les cas suivants :

- Augmentation mammaire. Une femme doit être âgée d'au moins 18 ans pour bénéficier d'une augmentation mammaire.
- Reconstruction mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

Groupes de patientes pour lesquels le produit est contre-indiqué :

- Infection active n'importe où dans le corps.
- Présence de lésions cancéreuses ou précancéreuses du sein sans traitement adéquat.
- Augmentation mammaire chez des femmes enceintes ou qui allaitent.

Pratiques chirurgicales pour lesquelles l'utilisation du produit est contre-indiquée en raison de l'altération de l'intégrité du produit :

- Empilement d'implants : ne pas placer plus d'un implant par poche mammaire.
- Ne pas faire d'injections dans l'implant.
- Ne pas modifier l'enveloppe ou la valve de l'implant.
- Ne pas injecter de médicaments ou d'autres substances à l'intérieur de l'implant, à l'exception d'une solution saline stérile injectable.
- Ne pas laisser l'implant entrer en contact avec de la Betadine®.

AVERTISSEMENTS

- Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Le fait de les porter depuis longtemps augmente le risque de présenter des complications, dont certaines exigeront éventuellement des interventions supplémentaires.
- Les implants mammaires ont été associés au développement d'un cancer du système immunitaire appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM). Ce cancer est plus fréquent chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses de prothèses lisses, bien que les taux ne soient pas bien définis. Certaines patientes sont décédées des suites d'un LAGC-AIM. Veuillez consulter les renseignements détaillés sur le LAGC-AIM dans la section EFFETS INDÉSIRABLES de ce document.
- Les patientes recevant des implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques tels que des douleurs articulaires, des douleurs musculaires, une confusion, une fatigue chronique et d'autres signes ou symptômes rhumatismaux. Le risque de développer ces symptômes n'a pas été bien établi sur le plan individuel. Certaines patientes signalent une disparition complète des symptômes lorsque les implants sont retirés sans être remplacés.

1. *Capsulotomie fermée*

NE PAS traiter la contracture capsulaire par une compression externe vigoureuse, qui risque d'endommager l'implant, de le dégonfler, de provoquer des plis et/ou des hématomes. La fermeté de la capsule ne doit pas être traitée par une expansion excessive du dispositif.

2. *Réutilisation*

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

3. *Éviter les dommages pendant l'intervention chirurgicale*

- Prendre soin de ne pas endommager la prothèse avec les instruments chirurgicaux.
- Ne pas insérer ni tenter de réparer une prothèse endommagée.
- Faire preuve de prudence lors des interventions ultérieures, notamment pendant la capsulotomie ouverte, la révision de la poche mammaire, l'aspiration de l'hématome ou du sérum et la biopsie/lumpectomie, afin d'éviter d'endommager l'enveloppe ou la valve de l'implant.
- Ne pas mettre l'implant en contact avec des dispositifs de cautérisation jetables de type condensateur.

4. *Remplissage adéquat*

Suivre les recommandations de la notice d'utilisation pour le volume de remplissage; ne pas remplir l'implant de manière excessive ou insuffisante.

Les prothèses insuffisamment remplies peuvent se déformer, se plier ou se plisser, ce qui entraîne une défaillance du dispositif au niveau des plis et un dégonflement ultérieur. En outre, un gonflage au-delà du volume maximal peut également entraîner une défaillance au niveau des plis et un dégonflement.

5. *Diathermie à ondes courtes*

L'utilisation de la diathermie à ondes courtes chez les patientes porteuses d'implants mammaires n'est pas recommandée, car il a été rapporté qu'elle provoquait une nécrose des tissus, une érosion de la peau et une extrusion de l'implant.

6. Ne pas utiliser une approche par voie endoscopique ou par voie périombilicale pour mettre en place l'implant.

PRÉCAUTIONS

1. *Populations particulières*

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patientes se trouvant dans les situations suivantes :

- Maladies auto-immunes telles que le lupus et la sclérodermie.
- Système immunitaire affaibli (p. ex. traitement immunosuppresseur en cours).
- Patientes présentant des pathologies ou prenant des médicaments qui interfèrent avec la capacité de cicatrisation des plaies (p. ex. un diabète mal contrôlé) ou avec la coagulation sanguine (p. ex. un traitement concomitant par Coumadin).
- Réduction de l'apport sanguin aux tissus mammaires.

2. *Mammographie*

Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des clichés mammographiques en masquant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant le tissu qui le recouvre. Des centres de mammographie agréés et l'utilisation de techniques de déplacement sont nécessaires pour visualiser correctement le tissu mammaire dans le sein implanté.

Une mammographie avant l'intervention suivie d'une mammographie de contrôle 6 mois à 1 an après l'intervention peuvent être réalisées pour établir une base de référence pour les futures mammographies de routine.

3. Radiothérapie du sein

Mentor n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie chez les patientes porteuses d'implants mammaires. Les publications scientifiques suggèrent que la radiothérapie peut augmenter les risques de contracture capsulaire, de nécrose et d'extrusion.

4. Effets à long terme

Mentor a surveillé les risques à long terme de rupture de l'implant, de réopération, de retrait de l'implant et de contracture capsulaire sur une période de 10 ans.

5. Consignes destinées aux patientes :

- Réopération - Les patientes doivent être informées que d'autres interventions chirurgicales sur le sein et/ou l'implant sont probables au cours de leur vie.
- Explantation - Les patientes doivent être informées que les implants ne sont pas considérés comme des dispositifs à vie et qu'elles devront probablement subir un retrait d'implant, avec ou sans remplacement, au cours de leur vie. Les patientes doivent également être informées que les modifications apportées à leur sein après l'explantation sont irréversibles.
- Mammographie - Les patientes doivent être invitées à informer le ou la technologue réalisant leur mammographie de la présence de leurs implants.
- Allaitement - Les patientes doivent être informées que les implants mammaires peuvent interférer avec la capacité d'allaiter correctement.
- Techniques d'examen des seins - Les patientes doivent être invitées à procéder à un auto-examen de leurs seins tous les mois et on doit leur montrer comment distinguer l'implant de leur tissu mammaire. La patiente doit être informée qu'elle ne doit pas manipuler (c'est-à-dire appuyer sur) la valve de manière excessive, ce qui pourrait provoquer une fuite de la valve.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les implants de Mentor ont été évalués dans le cadre de deux études cliniques prospectives ouvertes : l'étude Large Simple Trial (LST, qui a impliqué 2 385 patientes) et l'étude Saline Prospective Study (SPS, qui a impliqué 1 680 patientes). Le risque cumulé de première apparition des événements indésirables selon la méthode de Kaplan-Meier (et l'intervalle de confiance à 95 %) rapportés chez plus de 1 % des patientes est présenté dans les tableaux 1 et 2, pour chaque patiente, en fonction de l'indication.

Tableau 1. Étude LST : taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 1 an selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente

Complication	Augmentation		Reconstruction		Révision	
	Taux (%)	(IC à 95 %)	Taux (%)	(IC à 95 %)	Taux (%)	(IC à 95 %)
Contracture capsulaire de grade III/IV	4,6 %	(3,5; 5,7)	29,0 %	(20,1; 37,8)	14,5 %	(8,9; 20,1)
Retrait d'un 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)	S.O.*	S.O.*	2,3 %	(0,0; 4,8)
Infection	0,9 %	(0,5; 1,4)	S.O.*	S.O.*	S.O.*	S.O.*

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

Tableau 2. Étude SPS : taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente

Complication	Augmentation		Reconstruction	
	Par patiente N=1 264		Par patiente N=416	
	Taux (%)	(IC à 95 %)	Taux (%)	(IC à 95 %)
Plissements	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 sensibilité du mamelon	10,2 %	(8,4; 12,0)	34,5 %	(29,0; 40,0)
Contracture capsulaire de grade III/IV ou de grade inconnu	9,0 %	(7,3; 10,7)	30,0 %	(24,5; 34,8)
Retrait d'un implant pour quelque raison que ce soit	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 mammaire	5,1 %	(3,8; 6,5)	17,2 %	(12,5; 21,9)
Sensibilité intense du mamelon	4,8 %	(3,5; 6,1)	< 1 %	< 1 %
Fuite/dégonflement	3,3 %	(2,2; 4,5)	9,2 %	(5,7; 12,7)
Cicatrice 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)
Palpabilité de l'implant	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 d'implants	< 1 %	< 1 %	2,4 %	(0,72; 4,0)
Mauvaise position 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. Étude SPS : types d'interventions chirurgicales supplémentaires au cours des 3 dernières années pour l'augmentation mammaire
 Sur les 1 264 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, 147 (11,6 %) ont subi au moins une autre intervention chirurgicale au cours des 3 années de suivi de l'étude SPS. Au total, 358 interventions chirurgicales supplémentaires ont été pratiquées sur des patientes ayant bénéficié d'une augmentation au cours des 3 années de l'étude SPS. Les types d'interventions chirurgicales supplémentaires sont présentés ci-dessous en fonction du nombre d'interventions.

Types d'interventions chirurgicales supplémentaires pour l'augmentation mammaire	N=358 interventions	
	n	%
Retrait de l'implant avec remplacement	116	32 %
Relatif à la capsule ¹	77	22 %
Révision de cicatrice ou de 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/extraction de kystes	6	2 %
Réduction mammaire ou mastectomie	3	< 1 %
Intervention non planifiée sur le mamelon	1	< 1 %
Total	358	100 %

¹ Les interventions relatives à la capsule comprennent la capsulotomie ouverte et la capsulectomie.

Tableau 3b. Étude SPS : types d'interventions chirurgicales supplémentaires au cours des 3 dernières années pour la reconstruction mammaire
 Sur les 416 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, 149 (35,8 %) ont subi au moins une autre intervention chirurgicale au cours des 3 années de suivi de l'étude SPS. Au total, 353 interventions chirurgicales supplémentaires ont été pratiquées sur des patientes ayant bénéficié d'une reconstruction au cours des 3 années de l'étude SPS. Les types d'interventions chirurgicales supplémentaires sont présentés ci-dessous en fonction du nombre d'interventions.

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

¹ Les interventions relatives à la capsule comprennent la capsulotomie ouverte et la capsulectomie.

Tableau 4a. Étude SPS : raisons du retrait de l'implant après 3 ans pour l'augmentation mammaire

Sur les 1 264 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, 87 (6,9 %) ont eu 137 implants retirés au cours des 3 années de suivi de l'étude SPS. Sur les 137 implants d'augmentation retirés, 82 % ont été remplacés. La raison principale du retrait des implants est indiquée dans le tableau ci-dessous en fonction du nombre d'implants retirés.

Raison principale du retrait de l'implant après 3 ans pour l'augmentation mammaire ¹	N=137 implants retirés	
	n	%
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	50	37 %
Fuite/dégonflement	33	24 %
Contracture capsulaire	25	18 %
Plissements	7	5 %
Infection	7	5 %
Asymétrie	5	4 %
Hématome/sérome	3	2 %
Ptose	2	2 %
Cicatrice hypertrophique	2	2 %
Révision esthétique	2	2 %
Cancer du sein	1	< 1 %
Total	137	100 %

¹ Correction de certains taux rapportés à 3 ans. Le nombre total d'implants retirés a augmenté de 1.

Tableau 4b. Étude SPS : raisons du retrait de l'implant après 3 ans pour la reconstruction mammaire

Sur les 416 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, 97 (23,3 %) ont eu 116 implants retirés au cours des 3 années de suivi de l'étude SPS. Sur les 116 implants de reconstruction retirés, 60 % ont été remplacés. La raison principale du retrait des implants est indiquée dans le tableau ci-dessous en fonction du nombre d'implants retirés.

Raison principale du retrait de l'implant après 3 ans pour la reconstruction mammaire ¹	N=116 implants retirés	
	n	%
Contracture capsulaire	35	30 %
Infection	28	24 %
Fuite/dégonflement	26	22 %
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	7	6 %
Nécrose/extrusion	6	5 %
Asymétrie	5	4 %
Douleur mammaire	4	3 %
Retard de cicatrisation	2	2 %
Plissements	1	1 %
Révision esthétique	1	1 %
Cancer du sein	1	< 1 %
Total	116	100 %

¹ Correction de certains taux rapportés à 3 ans. Le nombre total d'implants retirés n'a pas changé.

Renseignements devant être donnés à la patiente par le médecin

La pose d'implants mammaires est une intervention de confort. La patiente doit donc être bien conseillée sur le rapport risques/bénéfices.

Le chirurgien doit donner à chaque patiente potentielle les renseignements suivants :

- Chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de solution saline : prendre une décision éclairée.
Cette brochure d'information destinée aux patientes peut être utilisée pour faciliter l'éducation de la patiente quant aux risques et bénéfices associés à une chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de solution saline. Il convient de conseiller à la patiente de passer en revue ces renseignements et de bien y réfléchir pendant une semaine avant de décider si oui ou non elle souhaite subir une chirurgie d'augmentation mammaire. La brochure d'information destinée aux patientes comprend une liste de contrôle pour les patientes à la fin du document. La liste de contrôle comprend un résumé des risques associés aux implants mammaires ainsi que d'autres renseignements que la patiente doit connaître avant de prendre une décision concernant la pose d'implants mammaires. La liste de contrôle peut être signée par la patiente et le chirurgien et conservée dans le dossier médical de la patiente.
- Carte d'identification de la patiente
Une carte d'identification de la patiente est fournie avec chaque implant mammaire rempli de solution saline. Pour remplir cette carte, coller une étiquette destinée aux données de la patiente pour chaque implant à l'arrière de la carte d'identification de la patiente. Les étiquettes destinées aux données de la patiente sont situées sur l'emballage interne du produit, joint à la notice. Si aucune étiquette destinée aux données de la patiente n'est présente, le numéro de lot, la référence catalogue et la description du dispositif peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette du dispositif. On doit remettre cette carte d'identification de la patiente aux patientes comme référence personnelle.

Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) – Le risque de développer un LAGC-AIM doit être abordé avec la patiente lors de la discussion sur la décision éclairée à prendre avant la chirurgie mammaire. Veuillez consulter les renseignements détaillés sur le LAGC-AIM dans la section EFFETS INDÉSIRABLES de ce document.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Voici une liste d'effets indésirables potentiels qui peuvent survenir lors d'une chirurgie de pose d'implants mammaires. Certains de ces effets indésirables ont déjà été rapportés dans les tableaux 1 et 2 ci-dessus. Les risques sont les suivants : dégonflement/fuite de l'implant, intervention chirurgicale supplémentaire, contracture capsulaire, infection, syndrome du choc toxique, nécrose, hématome, sérome, extrusion, douleur mammaire, changements de la sensibilité au niveau du mamelon, changements de la sensibilité au niveau du sein, insatisfaction quant aux résultats esthétiques (plissements, plis, déplacement, asymétrie, palpabilité, visibilité, ptose, affaissement), dépôts de calcium, irritation/inflammation, retard de cicatrisation, cicatrice hypertrophique, atrophie du tissu mammaire/déformation de la paroi thoracique, difficulté/incapacité à allaiter et incapacité à visualiser correctement les lésions mammaires par mammographie.

Outre ces effets indésirables potentiels, certaines maladies systémiques ont suscité des inquiétudes.

- Maladies du tissu conjonctif
L'association entre les implants mammaires et le développement de maladies auto-immunes ou du tissu conjonctif, notamment le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde, a suscité des inquiétudes en raison des cas rapportés dans la documentation scientifique concernant un petit nombre de femmes porteuses d'implants. Un examen de plusieurs études épidémiologiques de grande envergure portant sur des femmes ayant des implants ou sans implants indique que ces maladies ne sont pas plus fréquentes chez les femmes avec implants que chez les femmes sans.
- Cancer
Cancer du sein – Les signalements dans les revues médicales indiquent que les patientes porteuses d'implants mammaires ne sont pas plus à risque de développer un cancer du sein que celles qui n'en ont pas^{1,2,3,4,5}. Certains rapports laissent penser que les implants mammaires peuvent gêner ou retarder la détection du cancer du sein par mammographie et/ou biopsie. Cependant, d'autres articles publiés indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de manière significative la détection du cancer du sein et n'ont pas d'effet négatif sur la survie au cancer chez les femmes ayant des implants mammaires^{6,7,8,9,10,11}.

Cancer du cerveau – Une étude a fait état d'une augmentation de l'incidence du cancer du cerveau chez les femmes porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale¹². L'incidence du cancer du cerveau n'était toutefois pas significativement supérieure chez les porteuses d'implants mammaires par rapport aux femmes ayant subi d'autres opérations de chirurgie esthétique. D'autres synthèses récemment publiées de quatre études de grande envergure portant sur des femmes porteuses d'implants pour des raisons esthétiques ont conclu que les données ne permettaient pas d'établir un lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires^{13,14}.

Cancer des voies respiratoires ou du poumon – Une étude a fait état d'une incidence accrue de cancer des voies respiratoires ou du poumon chez les femmes ayant reçu des implants mammaires¹⁵. D'autres études menées auprès de femmes en Suède et au Danemark ont révélé que les femmes porteuses d'implants mammaires sont plus susceptibles de fumer que les femmes ayant bénéficié d'une réduction mammaire ou d'autres types de chirurgie esthétique^{16,17,18}.

Cancer du col de l'utérus et de la vulve – Une étude a signalé une augmentation de l'incidence du cancer du col de l'utérus et de la vulve chez les femmes portant des implants mammaires¹⁹. La cause de cette augmentation n'est pas connue.

Lymphomes, y compris le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) – Sur la base des renseignements communiqués à des organismes de réglementation internationaux et présents dans les publications médicales, un lien a été identifié entre les implants mammaires et le développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien. Les femmes porteuses d'implants mammaires courent un risque très léger, mais accru, de développer un LAGC associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) dans le liquide ou la capsule cicatricielle adjacent(e) à l'implant. La possibilité de propagation de ce cancer vers des sites locaux, régionaux et distants a été observée et de rares cas de décès ont été signalés.

Des cas de LAGC-AIM ont été signalés à l'échelle mondiale chez des patientes ayant reçu de Mentor et d'autres fabricants des implants mammaires se distinguant par leur style, leur forme et leurs propriétés de surface. La plupart des cas signalés dans les publications scientifiques concernent des patientes ayant eu recours à des implants texturés. Le risque de LAGC-AIM est plus élevé pour les implants mammaires à surface texturée que pour les implants mammaires à surface lisse. Les signalements dans les revues médicales montrent que les implants mammaires texturés à surface macro-texturée sont associés à un risque accru de développer un LAGC-AIM par rapport aux implants texturés à surface micro-texturée^{20,21,22}.

Il convient d'envisager l'éventualité de la survenue d'un LAGC-AIM lorsqu'un sérome persistant péri-implantaire apparaît tardivement chez une patiente. Dans certains cas, les patientes présentent une contracture capsulaire ou des masses adjacentes à l'implant mammaire. Pour faire une recherche de LAGC-AIM, prélever du liquide frais du sérome ainsi que des portions représentatives de la capsule, et les envoyer à un laboratoire spécialisé en anatomopathologie afin de réaliser, entre autres, des tests d'immunohistochimie pour le CD30 et l'ALK (protéine kinase lymphome anaplasique), afin d'exclure l'éventualité d'un LAGC. Si un LAGC-AIM péri-implantaire est diagnostiqué chez la patiente, mettre en place un traitement personnalisé en collaboration avec une équipe soignante pluridisciplinaire. Étant donné le faible nombre de cas dans le monde, il n'existe aucun consensus à l'échelle mondiale quant à la prise en charge thérapeutique du LAGC-AIM péri-implantaire. Néanmoins, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande un traitement chirurgical qui comprend le retrait de l'implant et une capsulectomie complète du côté ipsilatéral et du côté controlatéral, s'il y a lieu.

Autres cancers – Une étude a fait état d'une augmentation de l'incidence du cancer de l'estomac et de la leucémie chez les femmes porteuses d'implants mammaires par rapport à la population générale⁴⁴. L'augmentation n'était toutefois pas significative par rapport aux femmes ayant subi d'autres opérations de chirurgie esthétique.

- Effets sur la deuxième génération
Les effets néfastes potentiels sur les enfants nés de mères porteuses d'implants ont suscité des inquiétudes. Un examen des articles publiés sur cette question suggère qu'on ne dispose pas de renseignements suffisants pour tirer des conclusions définitives.

VUE D'ENSEMBLE DES ÉTUDES CLINIQUES

1. PLAN DES ÉTUDES

L'innocuité et l'efficacité des implants remplis de solution saline MENTOR® ont été évaluées lors de 2 études cliniques multicentriques ouvertes : l'étude LST et l'étude SPS. Les patientes étudiées étaient celles qui souhaitaient une augmentation ou une reconstruction mammaire. L'étude LST a été conçue comme une étude d'1 an visant à évaluer quatre résultats en matière d'innocuité pour un grand nombre de patientes.

L'étude SPS était une étude de 3 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité. Le suivi des patientes a eu lieu annuellement pendant 3 ans. Les critères d'évaluation de l'innocuité consistaient en des taux de complications. L'efficacité a été évaluée en fonction de la satisfaction des patientes, du changement de taille des seins et des mesures de l'estime de soi et de l'image corporelle.

Consulter la section sur l'étude post-approbation pour les données de l'étude SPS sur cinq ans.

2. STATISTIQUES SUR LES PATIENTES ET PROFIL DÉMOGRAPHIQUE DE DÉPART

L'étude LST a enrôlé 2 066 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, 104 ayant bénéficié d'une reconstruction et 215 d'une révision, dont 47 % étaient disponibles pour la visite à 1 an. Il n'y a pas eu de décès dans l'étude LST. L'étude SPS comprenait 1 264 patientes admissibles pour l'augmentation et 416 patientes admissibles pour la reconstruction. Les données sont disponibles pour 76 % des patientes admissibles pour l'augmentation et 68 % des patientes admissibles pour la reconstruction 3 ans après l'implantation. Il y a eu 15 décès dans l'étude SPS; aucun n'était lié à l'implant ou à l'intervention chirurgicale.

Dans l'étude SPS, l'âge moyen au moment de l'opération était de 31,9 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation et de 45,9 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction.

En ce qui concerne les facteurs chirurgicaux de départ dans l'étude SPS, pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, les dispositifs les plus fréquemment utilisés étaient texturés, les sites d'incision les plus courants étaient périaréolaires et inframammaires, et le site d'implantation le plus fréquent était rétropectoral. Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, les dispositifs les plus fréquemment utilisés étaient les IMPLANTS MAMMAIRES SPECTRUM™ et texturés, le site d'incision le plus courant était la cicatrice de mastectomie, le positionnement rétropectoral était le site privilégié, et la reconstruction mammaire était différée plutôt qu'immédiate chez la majorité des patientes.

3. RÉSULTATS EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

Les résultats en matière d'innocuité de l'étude LST sont présentés dans le tableau 1 ci-dessus.

Les résultats en matière d'innocuité de l'étude SPS pour l'implantation primaire sont présentés dans les tableaux 2 à 4 ci-dessus.

À titre d'information supplémentaire sur l'innocuité, le tableau 5 ci-dessous présente les taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier après le remplacement de l'implant (c'est-à-dire la révision), par implant, pour les complications survenant chez au moins 1 % des patientes. Il y a eu 113 patientes ayant bénéficié d'une augmentation et 70 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction qui ont subi un remplacement de leurs implants. Pour ces patientes, les données de suivi étaient disponibles pour 120 implants d'augmentation et 76 implants de reconstruction.

Tableau 5a. Étude SPS : taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %) à la suite d'un remplacement d'implants d'augmentation, par implant

Complication à la suite du remplacement d'implants d'augmentation	Taux de risque sur 3 ans N=120 implants	IC à 95 %
Réopération	15,8 %	(8,9; 22,3)
Plissements	14,6 %	(8,0; 21,2)
Retrait d'un implant	12,1 %	(5,9; 18,3)
Contracture capsulaire de grade III/IV et de grade inconnu	9,1 %	(3,0; 15,1)
Fuite/dégonflement	4,4 %	(0,0; 8,8)
Asymétrie	3,8 %	(0,1; 7,5)
Douleur mammaire	3,0 %	(0,0; 5,5)
Hématome	1,7 %	(0,0; 4,1)
Cicatrice hypertrophique	2,0 %	(0,0; 4,8)

Tableau 5b. Étude SPS : taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 3 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %) à la suite d'un remplacement d'implants de reconstruction, par implant

Complication à la suite du remplacement d'implants de reconstruction	Taux de risque sur 3 ans N=76 implants	IC à 95 %
Réopération	30,6 %	(18,4; 43,0)
Fuite/dégonflement	22,6 %	(9,9; 35,3)
Retrait d'un implant	21,1 %	(10,6; 31,5)
Contracture capsulaire de grade III/IV et de grade inconnu	18,9 %	(8,5; 29,1)
Asymétrie	17,1 %	(5,8; 28,3)
Plissements	16,0 %	(5,0; 27,0)
Douleur mammaire	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)
Cicatrice hypertrophique	1,6 %	(0,0; 4,6)
Hématome	1,5 %	(0,0; 4,5)
Nécrose	1,4 %	(0,0; 4,2)

Maladies du sein et maladies du tissu conjonctif

Des maladies du sein et des maladies du tissu conjonctif ont été signalées chez certaines patientes après 3 ans. Ces données doivent être interprétées avec précaution, car il n'y avait pas de groupe de comparaison de femmes similaires sans implants. De nouveaux cas de cancer du sein ont été signalés chez 2 patientes ayant bénéficié d'une augmentation après 3 ans. Les tableaux 6a et 6b résument les observations post-implantation de l'étude SPS concernant les maladies du tissu conjonctif. Les signalements non confirmés se basaient sur les déclarations des patientes. Les signalements confirmés reposaient sur le diagnostic d'un médecin.

Tableau 6a. Étude SPS : signalements de maladies du tissu conjonctif à 3 ans pour l'augmentation, par patiente

Nombre de signalements de maladies du tissu conjonctif chez les patientes ayant bénéficié d'une AUGMENTATION dans l'étude SPS		
Maladie rhumatismale	Nombre de cas confirmés chez les patientes	Nombre de cas non confirmés chez les patientes
Arthrose		1
Polyarthrite rhumatoïde	1	3
Arthrite (type inconnu)		15
Lupus érythémateux	1	
Total	2	19 ^a
^a 2 patientes ayant bénéficié d'une augmentation ont eu 2 maladies du tissu conjonctif non confirmées		

Tableau 6b. Étude SPS : signalements de maladies du tissu conjonctif à 3 ans pour la reconstruction, par patiente

Nombre de signalements de maladies du tissu conjonctif chez les patientes ayant bénéficié d'une RECONSTRUCTION dans l'étude SPS		
Maladie rhumatismale	Nombre de cas confirmés chez les patientes	Nombre de cas non confirmés chez les patientes
Arthrose	2	8
Polyarthrite rhumatoïde		2
Arthrite (type inconnu)	1	18
Spondylarthrite ankylosante	1	
Total	4	28
7 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction ont eu 2 maladies du tissu conjonctif non confirmées		

ANALYSES DE SOUS-GROUPES

Des analyses de régression de Cox ont été réalisées pour identifier les facteurs de risque des complications liées à un dégonflement, une contracture capsulaire (grade III ou IV de Baker), une infection, une explantation et une réopération. Une sélection de résultats significatifs de ces analyses est résumée ci-dessous :

- Le dégonflement était significativement plus élevé avec une irrigation de la poche chirurgicale avec de la Betadine®* qu'en l'absence d'irrigation.
- Le taux de contracture capsulaire (grade III ou IV de Baker) était significativement plus élevé chez les patientes plus âgées que chez les plus jeunes.
- Les taux de contracture capsulaire (grade III ou IV de Baker) étaient plus faibles dans l'approche inframammaire pour l'augmentation que dans l'approche périaréolaire.
- Il n'y avait pas de différence dans le taux de contracture capsulaire (grade III ou IV de Baker) entre les implants texturés et les implants lisses.
- Les implants mammaires SPECTRUM™ ont été associés à un taux de retrait d'implants et de réopération plus élevé que les implants mammaires remplis de solution saline.

4. Résultat en matière d'efficacité

Pour l'augmentation, les résultats en matière d'efficacité comprenaient le changement de taille des seins, la satisfaction de la patiente et l'aspect esthétique. Pour la reconstruction, les résultats en matière d'efficacité comprenaient le changement de taille des seins, le niveau de vie fonctionnel et la dépression. Ces résultats ont été rapportés avant l'implantation et trois ans après l'opération pour les patientes qui avaient encore au moins un de leurs implants d'origine.

Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, 955 des 1 264 patientes initiales (76 %) avaient encore leurs implants et participaient à l'étude après 3 ans. Sur ces 955 patientes, 917 (96 %) ont connu une augmentation d'au moins une taille de bonnet à 3 ans; l'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 7 cm. Sur les 955 patientes encore présentes dans l'étude, 860 (90 %) se sont déclarées satisfaites de l'aspect général de leurs seins, tel que mesuré par le Breast Evaluation Questionnaire (BEQ).

La plupart des patientes ayant bénéficié d'une augmentation qui avaient encore leurs implants d'origine et qui participaient encore à l'étude après 3 ans ont montré une amélioration dans les deux sous-échelles mesurées du Multidimensional Body-Self Relation Questionnaire (MBSRQ) (qui mesure le confort par rapport à l'apparence générale). Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, l'échelle de concept de soi du Tennessee (qui mesure le concept de soi) a montré une légère augmentation après 3 ans par rapport à la période précédant l'implantation.

Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, 283 des 416 patientes initiales (68 %) avaient encore leurs implants et participaient à l'étude après 3 ans. Sur ces 283 patientes, l'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 3,8 cm.

ÉTUDE POST-APPROBATION

Après l'approbation du PMA, Mentor a poursuivi la collecte de données dans le cadre d'une étude post-approbation. L'étude post-approbation consiste à recueillir des données sur la sécurité des patientes de l'étude SPS jusqu'à 10 ans après l'implantation. Les données ont été recueillies à partir de questionnaires envoyés chaque année aux patientes. Les données post-approbation présentées comprennent des données antérieures figurant dans les tableaux de l'étude SPS auxquelles ont été ajoutées de nouveaux renseignements.

En ce qui concerne la responsabilité des patientes, sur les 1 221 patientes ayant bénéficié d'une augmentation et devant être suivies sur 5 ans, des données ont été recueillies pour 5 % d'entre elles. Sur les 1 191 patientes devant être suivies sur 7 ans, des données ont été recueillies pour 50 % d'entre elles. Sur les 1 097 patientes devant être suivies sur 10 ans, des données ont été recueillies pour 60 % d'entre elles. Veuillez noter que le taux de suivi à 3 ans était de 76 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, ce qui rend les données à 3 ans plus fiables que les données à 5, 7 ou 10 ans. Sur les 335 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction et devant être suivies sur 5 ans, des données ont été recueillies pour 52 % d'entre elles. Sur les 309 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction et devant être suivies sur 7 ans, des données ont été recueillies pour 71 % d'entre elles. Sur les 280 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction et devant être suivies sur 10 ans, des données ont été recueillies pour 66 % d'entre elles. Veuillez noter que le taux de suivi à 3 ans était de 78 % pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, ce qui rend les données à 3 ans plus fiables que les données à 5, 7 ou 10 ans.

Des données sur 5 ans ont été rapportées pour 54 % des patientes ayant bénéficié d'une augmentation et 73 % des patientes ayant bénéficié d'une reconstruction à un moment donné entre 3 et 10 ans après l'opération. Des données sur 7 ans ont été rapportées pour 71 % des patientes ayant bénéficié d'une augmentation et 79 % des patientes ayant bénéficié d'une reconstruction à un moment donné entre 3 et 10 ans après l'opération. Des données sur 10 ans ont été rapportées pour 60 % des patientes ayant bénéficié d'une augmentation et 66 % des patientes ayant bénéficié d'une reconstruction à un moment donné entre 9 et 10 ans après l'opération. On suppose que les renseignements obtenus à un moment ultérieur (p. ex. à 7 ans) s'appliquent à un moment antérieur (p. ex. à 5 ans), ce qui compte sur la mémoire de la patiente au fil du temps. Ces renseignements ne sont pas aussi fiables que ceux obtenus à une date antérieure.

Le risque cumulé de première apparition des événements indésirables selon la méthode de Kaplan-Meier (et l'intervalle de confiance à 95 %) rapportés chez plus de 1 % des patientes est présenté dans les tableaux 7a et 7b ci-dessous.

Tableau 7a. Taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %) chez les patientes ayant bénéficié d'une 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'un implant	14,2 %	(11,9; 16,5)	19,4 %	(16,9; 21,9)	29,3 %	(26,3; 32,2)
Contracture capsulaire de grade III/IV ou de grade 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 mammaire	7,2 %	(5,6; 8,9)	11,8 %	(9,7; 13,9)	24,6 %	(21,4; 27,8)

Tableau 7b. Taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %) chez les patientes ayant bénéficié d'une 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'un implant	30,3 % (25,5; 35,1)	39,0 % (33,9; 44,1)	45,1 % (39,6; 50,6)
Contracture capsulaire de grade III/IV ou de grade 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 mammaire	16,1 % (11,8; 20,4)	28,6 % (23,3; 33,9)	37,2 % (31,0; 43,3)

Les raisons de la réopération à 3, 5, 7 et 10 ans sont présentées dans les tableaux 8 et 9 ci-dessous. Les données sur 3 ans sont fournies à des fins de comparaison, car l'étiquetage original n'incluait que des types d'interventions chirurgicales sur 3 ans. Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, 146 ont subi 255 réopérations à 3 ans, 198 ont subi 343 réopérations à 5 ans, 259 ont subi 464 réopérations à 7 ans et 347 ont subi 646 réopérations à 10 ans. Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction, 149 ont subi 209 réopérations à 3 ans, 162 ont subi 232 réopérations à 5 ans, 185 ont subi 279 réopérations à 7 ans et 202 ont subi 313 réopérations à 10 ans. Bien que les pourcentages diminuent au fil du temps, c'est parce qu'il y a eu une augmentation du nombre de réopérations.

Tableau 8. Raisons de la réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation

Raison de 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 changement de taille ou de forme de la part de la patiente	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 %)
Plissements	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 %)
Cicatrice 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 %) ⁴	15 (3,2 %)	15 (2,3 %)
Révision esthétique	13 (5,1 %)	15 (4,4 %) ⁵	16 (3,4 %)	17 (2,6 %)
Excision ou biopsie d'une masse, d'une tumeur ou d'un kyste au niveau du sein	7 (2,7 %)	15 (4,4 %) ³	22 (4,7 %)	34 (5,3 %) ³
Douleur mammaire	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 plus d'une raison a été rapportée par la patiente, toutes les raisons sont incluses dans ce tableau. ²Comprend 11 réopérations où le dégonflement est considéré comme le pire cas lorsque la raison n'a pas été rapportée à 3, 5, 7 et 10 ans. Comprend une défaillance de la tubulure de remplissage après 7 ans. ³Comprend 24 cas de masse mammaire/cancer, 4 tumeurs fibreuses et 5 cas d'ablation de grain de beauté/kyste, 1 biopsie. ⁴Comprend 11 cas d'hématomes et 4 cas de séromes. ⁵Comprend un capiton sur le muscle pectoral, réviser l'infra-mammaire, un changement de position/forme et un traumatisme. ⁶Comprend 4 ablations prophylactiques d'implant, 2 réactions allergiques, 1 hyperplasie canalaire atypique, 1 adénose sclérosante, 1 mastectomie prophylactique.

Tableau 9. Raisons de la réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction

Raison de 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 changement de taille ou de forme de la part de la patiente	33 (15,8 %)	37 (15,9 %)	43 (15,4 %)	43 (13,7 %)
Reconstruction par étapes	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 mammaire	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 %)
Cicatrice hypertrophique	13 (6,2 %)	13 (5,6 %)	14 (5,0 %)	14 (4,5 %)
Plissements	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 ou cancer du sein	4 (1,9 %)	5 (2,2 %)	6 (2,2 %)	12 (3,8 %) ⁵
Mauvaise position 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 %)
Ptose	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 plus d'une raison a été rapportée par la patiente, toutes les raisons sont incluses dans ce tableau. Ce tableau exclut les patientes pour lesquelles la reconstruction par étapes était la seule raison de la réopération. ²Ces patientes ont fait état à la fois d'une reconstruction par étapes et d'une ou plusieurs autres raisons. Voir note de bas de page 1 ci-dessus. ³Comprend 4 cas d'hématomes et 12 cas de séromes. ⁴Comprend un capiton sur le muscle pectoral, réviser l'inframammaire, un changement de position/forme et un traumatisme. ⁵Comprend 1 ablation des ganglions lymphatiques axillaires. ⁶Comprend 1 mastectomie prophylactique, 1 retrait d'implant prophylactique. ⁷Comprend 1 réopération où le dégonflement est considéré comme le pire cas lorsque la raison n'a pas été rapportée à 10 ans.

Les raisons principales du retrait de l'implant à 5, 7 et 10 ans sont présentées dans les tableaux 10 et 11 ci-dessous. À 5 ans, on a retiré 211 implants chez 132 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, et on a retiré 135 implants chez 112 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction. À 7 ans, on a retiré 324 implants chez 191 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, et on a retiré 180 implants chez 142 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction. À 10 ans, on a retiré 487 implants chez 272 patientes ayant bénéficié d'une augmentation, et on a retiré 206 implants chez 158 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction. Bien que les pourcentages diminuent au fil du temps, c'est parce qu'il y a eu une augmentation du nombre d'implants retirés.

Tableau 10. Raison principale du retrait de l'implant après 5 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une **augmentation**

Raison principale du retrait	5 ans N=211 implants retirés	7 ans N=324 implants retirés	10 ans N=487 implants retirés
Demande de changement de taille ou de forme de la part de la patiente	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 %)
Plissements	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 ou cancer du sein	4 (1,9 %)	5 (1,5 %)	6 (1,2 %)
Révision esthétique	4 (1,9 %)	5 (1,5 %)	6 (1,2 %)
Ptose	3 (1,4 %)	3 (0,9 %)	6 (1,2 %)
Hématome/sérome	3 (1,4 %)	3 (0,9 %)	3 (0,6 %)
Cicatrice hypertrophique	2 (0,9 %)	2 (0,6 %)	2 (0,4 %)
Autre	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	7 (1,4 %)²

¹Comprend 9 retraits où le dégonflement est considéré comme le pire cas lorsque la raison du retrait n'a pas été rapportée à 5, 7 et 10 ans. Comprend une défaillance de la tubulure de remplissage après 7 ans. ²Comprend 3 ablations prophylactiques d'implants, 2 tumeurs fibroïdes, 2 réactions allergiques.

Tableau 11. Raison principale du retrait de l'implant après 5 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une **reconstruction**

Raison principale du retrait	5 ans N=135 implants retirés	7 ans N=180 implants retirés	10 ans N=206 implants retirés
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 changement de taille ou de forme de la part de la patiente	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 mammaire	4 (3,0 %)	4 (2,2 %)	4 (1,9 %)
Masse ou cancer du sein	2 (1,5 %)	3 (1,7 %)	4 (1,9 %)
Retard de cicatrisation	2 (1,5 %)	2 (1,1 %)	2 (1,0 %)
Plissements	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 %)
Cicatrice 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

¹Comprend 1 retrait d'implant prophylactique et 1 mastectomie prophylactique.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : il est recommandé d'avoir à disposition dans la salle d'opération plusieurs tailles d'implants mammaires au moment de l'intervention afin de pouvoir décider de la bonne taille d'implant à utiliser. Un implant de secours doit également être disponible.

Ne pas placer plus d'un implant par poche mammaire.

Procédure d'enregistrement

Chaque prothèse est fournie avec deux étiquettes destinées au dossier de la patiente indiquant la référence catalogue et le numéro de lot de l'unité. L'une de ces étiquettes autocollantes doit être apposée directement sur la carte d'identification de la patiente et l'autre sur le dossier de la patiente. La position d'implantation (côté gauche ou droit) et le volume de remplissage de chaque prothèse doivent être indiqués sur l'étiquette.

Stérilisation

Les implants mammaires en SILTEX™ et les implants mammaires remplis de solution saline à surface lisse sont fournis stériles. Ils sont stérilisés par rayonnement gamma ou par chaleur sèche. La méthode exacte peut être déterminée par le symbole de stérilisation sur l'emballage extérieur. Ce produit est à usage unique.

Ne pas restériliser.

Sélection des implants

Voici quelques-unes des variables importantes concernant l'intervention chirurgicale et la détermination de la taille de l'implant qui ont été identifiées :

- L'implant ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport à la taille de la paroi thoracique de la patiente.
- Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant.
- Un positionnement rétropectoral de l'implant peut s'avérer plus judicieux chez les patientes dont les tissus sont fins ou de mauvaise qualité.
- Il faut créer une poche sèche, bien définie, de taille et de symétrie adéquates pour permettre la mise en place de l'implant à plat sur une surface lisse.
- Éviter de pratiquer une incision trop petite.
- Le profil plus élevé de l'enveloppe en SILTEX™ doit être pris en compte dans l'approche chirurgicale.

Procédure de test pour les implants remplis de solution saline

L'étanchéité du dispositif ainsi que l'intégrité de son enveloppe doivent être vérifiées immédiatement avant de l'utiliser. Pour ce faire, procéder comme suit :

1. Gonfler partiellement la prothèse avec de l'air par la tubulure de remplissage, en veillant à ne pas endommager la valve (voir les instructions relatives à la fixation de la tubulure de remplissage pour la valve à membrane dans la section PROCÉDURE DE REMPLISSAGE).
2. Plonger la prothèse remplie d'air dans un liquide de test apyrogène et stérile (eau ou solution saline).
3. Appliquer une légère pression et vérifier la présence éventuelle de perforation ou de fuite.

Maintien de l'hémostase/évitement de l'accumulation de liquide

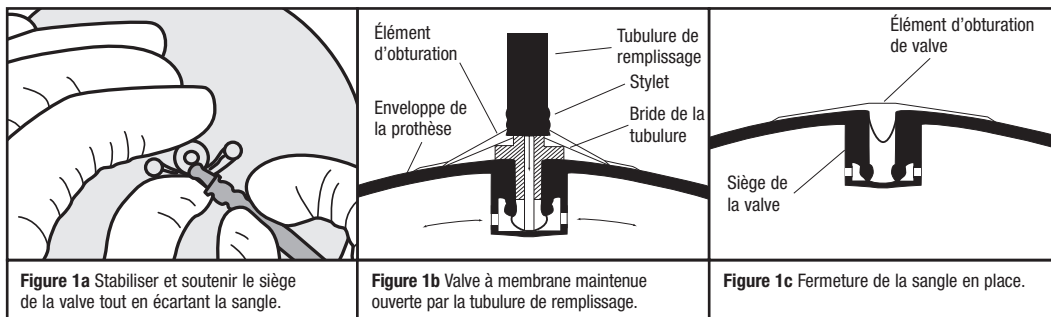
Il est essentiel de réaliser une hémostase minutieuse pour empêcher la formation d'hématomes après l'intervention. En cas de persistance d'un saignement excessif, l'implantation de la prothèse doit être retardée jusqu'à ce que le saignement soit maîtrisé. L'évacuation postopératoire de l'hématome ou du sérome doit être effectuée avec précaution afin d'éviter toute contamination de l'implant mammaire ou tout dommage causé par des instruments tranchants.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE - IMPLANTS AVEC VALVES À MEMBRANE

La position normale de la valve à membrane, qui est située sur la partie antérieure, est fermée. Un stylet de remplissage, fourni avec le produit, est inséré dans le système de valve de l'implant au moment de l'intervention chirurgicale et retiré en peropératoire lorsque le volume désiré est atteint. Le flux d'air ou de liquide entrant ou sortant de la prothèse est établi en insérant le stylet de la tubulure de remplissage, qui maintient la valve à membrane ouverte.

Fixation de la tubulure de remplissage

1. Retirer et jeter la bande de protection entre la fermeture de la sangle et la valve. Pousser la fermeture de la sangle d'un côté de l'ouverture de la valve. Pour insérer la tubulure de remplissage dans l'ouverture de la valve, mouiller l'extrémité du stylet de la tubulure de remplissage dans une solution saline stérile et isotonique et, en utilisant le pouce et l'index pour stabiliser/soutenir le siège de la valve tout en écartant la sangle, pousser doucement l'extrémité du stylet dans l'ouverture de la valve jusqu'à ce que la bride du stylet de la tubulure de remplissage le permette. (Figure 1a) Le soutien de la valve à membrane et une légère rotation de la tubulure de remplissage pendant l'insertion facilitent l'entrée. Continuer à appuyer le stylet sur l'enveloppe de la prothèse jusqu'à ce que l'air s'échappe librement de la prothèse (Figures 1b et 1c).



Attention : le système de valve peut être endommagé par une utilisation incorrecte du stylet de la tubulure de remplissage. Il faut veiller à ce que le stylet pénètre en douceur dans la valve. Utiliser le pouce et l'index pour stabiliser/soutenir le siège de la valve et pousser doucement l'extrémité du stylet dans l'ouverture de la valve. Une surcharge du matériau de la valve peut entraîner des perforations ou des déchirures et un dégonflement ultérieur. Utiliser uniquement le stylet de la tubulure de remplissage fourni avec ce produit. Veiller à ne pas percer la valve à membrane ou l'enveloppe avec l'embout du stylet. Il faut également faire attention lorsque l'on retire le stylet de la tubulure de remplissage afin d'éviter d'endommager l'ensemble de la valve.

Dégonflement et insertion de l'implant

- Avant d'introduire l'implant dans la loge d'implantation préparée lors de l'intervention, dégonfler complètement la prothèse. Fixer une seringue vide stérile à l'adaptateur Luer-lock de la tubulure de remplissage et aspirer le plus d'air possible. Retirer le stylet de la tubulure de remplissage de l'assemblage de la valve. Plier l'implant et l'insérer dans la poche préparée chirurgicalement. (Certains chirurgiens préfèrent laisser la tubulure de remplissage insérée dans l'implant, ou remplir partiellement l'implant avant sa mise en place. Si la tubulure de remplissage reste insérée dans l'implant, l'utilisation de la valve anti-reflux incluse sur l'adaptateur Luer-lock empêchera l'air de pénétrer à nouveau dans la prothèse par la tubulure de remplissage après le dégonflage). Quelle que soit la méthode utilisée, l'évacuation de l'air de l'implant et de la tubulure de remplissage comme indiqué minimisera l'air à retirer après l'insertion de la prothèse.

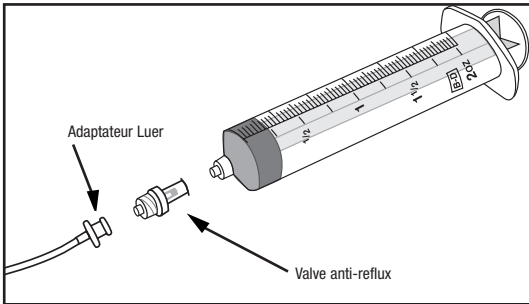


Figure 2 - Ensemble Luer-lock, valve anti-reflux et seringue.

Remplissage de l'implant

- Avant de remplir l'implant de liquide, fixer la valve anti-reflux fournie à l'adaptateur Luer de la tubulure de remplissage (Figure 2). La valve anti-reflux s'ouvre dès qu'on y fixe une seringue, et elle se ferme quand on retire la seringue. La tubulure de remplissage et le stylet, l'adaptateur Luer-lock et la valve anti-reflux sont utilisés pour faciliter le remplissage peropératoire de la prothèse et ne doivent pas être implantés.
- À l'aide d'une seringue remplie d'une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP), remplir la prothèse jusqu'au volume recommandé (voir les spécifications figurant sur l'étiquette du produit). Seule une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP), aspirée dans son flacon d'origine doit être utilisée. En raison des infections bactériennes pouvant être causées par des solutions de solution saline contaminées, il est conseillé d'utiliser un nouveau flacon de solution saline lors de chaque intervention et lors de chaque procédure de remplissage de l'implant.

À aucun moment, un implant ne doit être rempli avec un volume inférieur au volume minimum recommandé ou supérieur au volume maximum recommandé (voir l'étiquetage du produit). La capacité de remplissage optimale suggérée est le point médian entre le volume de remplissage minimum et le volume de remplissage maximum.

REMARQUE : si un ajustement du volume est nécessaire, réinsérer la tubulure de remplissage (raccordée à la seringue) pour retirer ou ajouter du liquide selon le cas.

- L'air emprisonné peut être éliminé en laissant la tubulure de remplissage en place après le remplissage et en utilisant la seringue jointe pour aspirer autant d'air que possible. L'air restant finira par se diffuser et sera absorbé par les tissus.
- Lors du retrait de la tubulure de remplissage de la valve, soutenir la zone autour de la valve à membrane, saisir l'embout du stylet et éviter de tirer directement sur la tubulure de remplissage.
- Le liquide coincé dans l'ouverture de la valve doit être retiré en manipulant doucement la valve entre le pouce et l'index après avoir retiré la tubulure de remplissage. Pour retarder la croissance des tissus ou l'accumulation de liquide dans l'ouverture de la valve, il faut toujours engager la fermeture de la sangle (voir Figure 1c).
- Au moment de la fermeture de la plaie, il faut faire très attention à ne pas endommager l'implant avec des instruments chirurgicaux. Le placement préalable des sutures profondes peut contribuer à éviter le contact accidentel du produit avec les aiguilles de suture et les dommages qui en découlent.

PROCÉDURE DE REMPLISSAGE - IMPLANTS SPECTRUM™ AVEC VALVES D'OBTURATION À COUDE

Le volume des implants mammaires SPECTRUM™ est ajustable après l'opération. La tubulure de remplissage en élastomère de silicone est insérée dans la valve auto-obturante au moment de la fabrication. Le volume de la prothèse peut être ajusté après grâce à la tubulure de remplissage et à un dôme d'injection. Un système de connexion est utilisé pour relier la tubulure de remplissage préinsérée au dôme d'injection. Deux types de systèmes de connexion et deux types de dômes d'injection sont fournis avec chaque produit et peuvent être utilisés. Lorsque le volume souhaité est atteint, la tubulure de remplissage et le dôme d'injection sont retirés par une petite incision sous anesthésie locale.

Systèmes de connexion (voir les instructions relatives aux systèmes de connexion fournies dans l'emballage du connecteur et du dôme) :

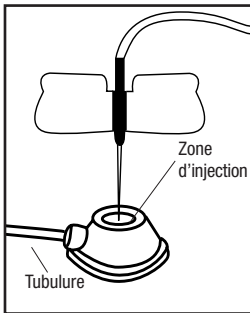


Figure 1

1. Le connecteur MENTOR® TRUE-LOCK™ ne nécessite pas de suture.
2. Le connecteur en acier inoxydable nécessite un fil de suture autour de la tubulure et du connecteur pour sécuriser la connexion.

Dômes d'injection (utilisés pour une implantation sous-cutanée temporaire) :

1. Le dôme de micro-injection peut être utilisé lorsqu'il est souhaitable de réduire la palpabilité. Ce dôme est conçu pour supporter jusqu'à 10 injections au total. Il est suggéré que le dôme soit placé à un endroit relativement superficiel pour faciliter l'identification et l'accès lors des interventions d'obturation ultérieures. Le gonflage est réalisé à l'aide d'une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP). Utiliser une aiguille standard ou papillon de calibre 21 (ou plus fine). Il faut faire très attention à ne percer que le centre de la surface supérieure du dôme de micro-injection (Figure 1).
2. Le dôme d'injection standard est plus grand en diamètre et en hauteur que le dôme de micro-injection et peut supporter jusqu'à 20 injections au total.

La tubulure qui relie l'implant au dôme d'injection doit être soigneusement dimensionnée pour éviter les plis. Il est important de fixer soigneusement la tubulure de remplissage au connecteur TRUE-LOCK™ ou au connecteur en acier inoxydable pour éviter qu'ils ne se séparent. L'incapacité du dispositif à se gonfler peut être due à un pli de la tubulure, à une fuite, à une séparation des composants ou à des injections qui ne pénètrent pas dans le dôme d'injection.

Procédure de remplissage et de raccordement

1. Avant d'introduire la prothèse dans la loge d'implantation préparée lors de l'intervention, dégonfler complètement le dispositif.
2. Plier la prothèse et l'insérer dans la poche préparée chirurgicalement. (Certains chirurgiens préfèrent remplir partiellement la prothèse avant la mise en place). Quelle que soit la méthode utilisée, l'évacuation de l'air de l'implant et de la tubulure de remplissage comme indiqué à l'étape 1 minimisera l'air à retirer à l'étape 4.

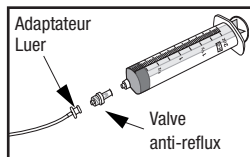


Figure 2

3. À l'aide d'une seringue remplie d'une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP), gonfler la prothèse jusqu'au volume recommandé. Un adaptateur Luer et une valve anti-reflux ont été inclus pour faciliter le remplissage peropératoire du dispositif, et ne doivent pas être implantés (Figure 2). La valve anti-retour fournie s'ouvre dès qu'on y fixe une seringue, et elle se ferme quand on retire la seringue. Avant de remplir l'implant de liquide, fixer la valve anti-reflux fournie à l'adaptateur Luer de la tubulure de remplissage. Seule une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP), aspirée dans son flacon d'origine doit être utilisée.

Attention : la prothèse ne doit pas être remplie à un volume inférieur ou supérieur à celui spécifié (voir l'étiquette du produit et le tableau de gonflage). La prothèse doit être remplie jusqu'à la « plage finale » avant de retirer la tubulure de remplissage.

4. L'air emprisonné peut être éliminé à l'aide de la seringue de remplissage jointe. L'air restant finira par se diffuser et sera absorbé par les tissus.

REMARQUE : si un ajustement du volume est nécessaire pendant l'opération, du liquide peut être ajouté ou retiré conformément aux étapes 3 et 4.

5. Si le dispositif ne doit pas être ajusté en postopératoire, la tubulure de remplissage doit être retirée. La valve auto-obturante se referme pour créer l'implant à long terme.
6. Si un réglage postopératoire est souhaité, connecter la tubulure de remplissage au dôme d'injection après avoir coupé la tubulure de remplissage et jeté l'adaptateur Luer et la valve anti-reflux. Raccorder la tubulure de remplissage au dôme d'injection souhaité à l'aide du connecteur fourni avec le dôme d'injection. Il faut veiller à adapter la longueur de la tubulure pour qu'elle ne se plie pas ou ne se raccourcisse pas au fur et à mesure de l'expansion de l'implant.

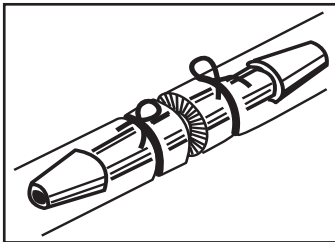


Figure 3

REMARQUE : si l'on choisit le dôme standard ou le micro-dôme avec un connecteur en acier inoxydable, un fil de suture non résorbable doit être noué autour de la tubulure et du connecteur (Figure 3) pour sécuriser la connexion. Il est important d'attacher solidement la tubulure de remplissage à la fois distalement et proximale au connecteur afin que l'ensemble de la tubulure de remplissage puisse être retiré lorsque le dôme d'injection est enlevé de la patiente. Il faut veiller à fixer la tubulure au connecteur à l'aide de ligatures de manière à éviter de couper ou d'occlure la tubulure ou le connecteur. (D'autres renseignements détaillés sont fournis dans les systèmes de connexion dans l'emballage du connecteur et du dôme.)

Attention : l'utilisation de pinces ou d'hémostats pour faciliter le processus de connexion et de suture est spécifiquement contre-indiquée, car l'endommagement de la tubulure ou du connecteur peut entraîner le dégonflement du dispositif.

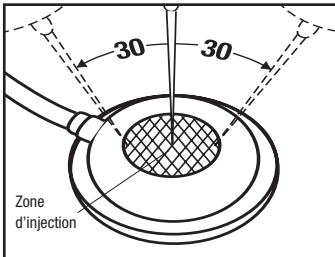


Figure 4

REMARQUE : si l'on choisit l'ensemble de dômes avec les deux systèmes de dômes et de connecteurs, le mode d'emploi du connecteur TRUE-LOCK™ est inclus dans l'ensemble de connecteurs et de dômes. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce système de connexion. Il est important d'assembler les deux extrémités de la tubulure de remplissage au connecteur afin que l'ensemble de la tubulure de remplissage puisse être retiré lorsque le dôme d'injection est enlevé de la patiente.

7. Il est suggéré que le dôme d'injection et la tubulure soient placés haut dans le tissu sous-cutané adjacent au dispositif pour permettre une identification et un accès faciles lors des remplissages ultérieurs. Le dôme ne doit pas être placé à moins de 7,5 cm de la prothèse afin

d'éviter d'endommager le dispositif lors du remplissage postopératoire. Le gonflage est réalisé à l'aide d'une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP). Utiliser une aiguille papillon standard ou papillon de calibre 21 (ou plus fine). Il faut faire très attention à ne percer que le centre de la surface supérieure du dôme de micro-injection à un angle perpendiculaire de $\pm 30^\circ$ à la surface supérieure (Figure 4).

8. Avant de refermer les incisions chirurgicales, vérifier que le dispositif est perméable. Pour ce faire, il suffit d'insérer l'aiguille papillon de calibre 21, avec la seringue attachée, dans le dôme d'injection, d'injecter ou d'aspirer du liquide et d'observer le gonflage/dégonflage correct de la prothèse. Attention : au moment de la fermeture de la plaie, il faut faire très attention à ne pas endommager la prothèse avec des instruments chirurgicaux. Le placement préalable des sutures profondes peut contribuer à éviter le contact accidentel du produit avec les aiguilles de suture et les dommages qui en découlent.

Ajustement du volume postopératoire

Une prothèse ne doit jamais être remplie avec un volume inférieur au volume minimal temporaire ou supérieur au volume maximal final (voir l'étiquette du produit et le tableau de gonflage). Les prothèses insuffisamment remplies peuvent se déformer, se plier ou se plisser, ce qui entraîne une défaillance du dispositif au niveau des plis et un dégonflement ultérieur. En outre, un gonflage au-delà du volume maximal final peut également entraîner une défaillance

au niveau des plis et un dégonflement. La patiente doit être surveillée pendant la période d'adaptation du volume afin d'éviter la formation de mucosités, de nécroses, de déhiscences de la plaie, etc. Si, à un moment quelconque, le tissu sus-jacent présente l'un de ces symptômes, il convient de réduire le volume du dispositif (sans toutefois descendre en dessous du volume minimal temporaire recommandé) en inversant les procédures de remplissage et en retirant du liquide de la prothèse. Si les signes persistent, le dispositif doit être retiré.

Une fois les ajustements de volume terminés, retirer le dôme d'injection et la tubulure de remplissage. Faire une petite incision à l'endroit du dôme d'injection. Saisir la tubulure au-delà du connecteur et la retirer avant de retirer le dôme d'injection. Cela empêche la tubulure de se déloger et de se rétracter dans la poche. Ne pas tirer sur le connecteur lors du retrait de la tubulure, car il pourrait se déconnecter et provoquer un dégonflement. Exercer une traction lente et régulière pour retirer la tubulure de remplissage et éviter ainsi d'endommager la prothèse ou sa valve auto-obturante. Continuer à tirer fermement sur la tubulure de remplissage jusqu'à ce que toute la longueur de la tubulure soit retirée, ce qui sera mis en évidence par une encoche à l'extrémité de la tubulure.

REMARQUE : Mentor recommande d'ajuster le volume du dispositif en temps voulu. Lorsque le résultat de l'ajustement du volume souhaité est atteint, la tubulure de remplissage et le dôme d'injection doivent être retirés. Il est recommandé que la durée de l'ajustement du volume ne dépasse pas six mois, car les adhérences tissulaires peuvent rendre plus difficile le retrait de la tubulure de remplissage et/ou compromettre l'intégrité de la valve. Des dommages à l'implant et/ou des fuites peuvent en résulter.

TABLEAU DE GONFLAGE DES IMPLANTS SPECTRUM™ EN SILTEX™ OU À SURFACE LISSE					
Référence catalogue SILTEX™	Référence catalogue Surface lisse	Volume du dispositif (cc)	Volume minimal temporaire* (cc)	Volume minimal final (cc)	Volume maximal 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 minimal temporaire ne doit pas dépasser 90 jours.

TABLEAU DE GONFLAGE DES IMPLANTS CONTOUR PROFILE™ SPECTRUM™ EN SILTEX™				
Référence catalogue	Volume du dispositif (cc)	Volume minimal temporaire* (cc)	Volume minimal final (cc)	Volume maximal 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 minimal temporaire ne doit pas dépasser 90 jours.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Mentor recommande que la partie supérieure de la patiente soit enveloppée avec un bandage élastique, qu'elle soit scotchée latéralement et qu'elle porte un soutien-gorge chirurgical 24 heures sur 24 afin d'éviter le déplacement de l'implant.

EFFORTS DE RÉCUPÉRATION DES DISPOSITIFS

Mentor demande que tout dispositif explanté soit envoyé à Mentor, Product Evaluation Department, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 États-Unis pour examen et analyse.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Mentor exige que toute complication ou explantation résultant de l'utilisation de ce dispositif soit portée à l'attention immédiate du représentant Mentor local, qui devra informer le service d'évaluation des produits à Mentor, 3041 Skyway Circle North, Irving, TX 75038 États-Unis.

AUTORISATION DE RENVOI DE MARCHANDISES

• Clients canadiens

L'autorisation de retour de marchandises doit être obtenue auprès de Mentor, une unité de Johnson & Johnson Medical Products, une division de Johnson & Johnson Inc. Veuillez composer le +1(800) 668-6069 ou communiquer avec le représentant commercial Mentor local.

Les dispositifs peuvent être envoyés à :

Mentor, une unité de Johnson & Johnson Medical Products, une division de Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario
Canada L3R 0T5

COMMENT SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS À UN IMPLANT

Mentor exige que toute complication ou explantation résultant de l'utilisation de ce dispositif soit portée à notre attention immédiate. Veuillez vous référer à la procédure d'autorisation de retour de marchandises pour les instructions et les renseignements d'expédition pour le retour du produit concerné.

Politique de remplacement des produits et garanties limitées

Voici une description de l'assistance disponible dans le cadre de la politique de remplacement à vie des produits Mentor et de la garantie limitée Mentor Advantage.

Politique de remplacement gratuit à vie des produits Mentor

- Elle s'applique automatiquement à toutes les patientes ayant reçu des implants mammaires Mentor.
- Elle prévoit que, quel que soit l'âge de l'implant, en cas de dégonflement ou de rupture confirmés, vous avez droit à un ou deux implants mammaires de remplacement gratuits, de n'importe quelle taille et d'un style similaire.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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. Kjoller 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. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, Wessels WLF, Magnusson M, Papadopoulos T, Connell T, Lofts J, Locke M, Hopper I, Cooter R, Vickery K, Joshi PA, Prince HM, Deva AK. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(4):645-654
21. Brody, G.S., et al., Anaplastic Large Cell Lymphoma Occurring in Women with Breast Implants: Analysis of 173 Cases. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015.135(3): p.695-705.
22. Doren, E.L., et al., U.S. Epidemiology of Breast Implant–Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2017. 139(5): p. 1042-1050.
23. Brinton, LA., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol*. 11:248-56.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les références bibliographiques sont disponibles sur demande :

Clients américains – appeler le service clientèle ou commander en ligne sur www.MentorDirect.com.

Clients internationaux – communiquer avec le service clientèle.

	Dimensions nominales		Ne pas restériliser		Date de fabrication
	Dimensions minimales		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Volume minimal final (cc)
	Quantité		Non retournable si ouvert		Volume maximal final (cc)
R <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> L	Sein; droit (ou) gauche		Liquide ajouté		Apyrogène
	Attention		Date		<p>Pour communiquer avec le service clientèle ou retourner un produit, composer le +1(800) 235-5731 ou, en dehors de États-Unis, composer le +1(800) 879-6000, ou communiquer avec votre représentant local.</p>
			Ne pas réutiliser		

THIS PAGE IS 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.mentorwwllc.com • www.mentordirect.com



Manufacturer

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

© Mentor Worldwide, LLC 2020