



MENTOR® MEMORYGEL™, MENTOR® MEMORYGEL™ XTRA AND MENTOR® MEMORYGEL™ BOOST™ SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS

112020-001 Rev F Effective October 2023
LAB100299114v7

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.

INTRODUCTION - DIRECTIONS TO THE PHYSICIAN

The information supplied in this physician labeling document is intended to provide an overview of essential information about Mentor's MemoryGel™, MemoryGel™ Xtra and MemoryGel BOOST™ Silicone Gel-Filled Breast Implants, including a device description, the indications for use, contraindications, warnings, precautions, important factors to discuss with a patient, adverse events, other reported conditions, a summary of clinical study results, returned devices, product evaluation, medical device reporting, and returned goods authorization.

Patient Counseling Information

You should review this document and patient labeling prior to counseling the patient about Mentor's MemoryGel Silicone Gel-Filled Breast Implants or MemoryGel Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implants or MemoryGel BOOST Silicone-Gel-Filled Breast Implants and breast implant surgery. Please familiarize yourself with the content of this document and resolve any questions or concerns prior to proceeding with use of the device. As with any surgical procedure, breast implantation is NOT without risks. Breast implantation is an elective procedure, and the patient must be well counselled and understand the risk/ benefit relationship.

Before making the decision to proceed with surgery, the surgeon or a designated patient counsellor should instruct the patient to read **Important Information for Augmentation/Reconstruction Patients About Mentor® MemoryGel, Mentor® MemoryGel™ Xtra and Mentor® MemoryGel™ BOOST™ Silicone Gel-Filled Breast Implants** (patient labeling) and discuss with the patient the warnings, contraindications, precautions, important factors to consider, complications, Round Gel Core Study results, and all other aspects of the patient

labeling. The physician should advise the patient of the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explantation.

Informed Decision

Each patient should receive Mentor's ***Important Information for Augmentation/Reconstruction Patients About Mentor® MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra and Mentor® MemoryGel™ BOOST™ Silicone Gel-Filled Breast Implants (Patient Education Brochure)*** during her initial visit/consultation, to allow her sufficient time to read and adequately understand the important information on the risks, follow-up recommendations, and benefits associated with silicone gel-filled breast implant surgery.

Allow the patient an adequate amount of time (generally between 1-2 weeks) before deciding whether to have primary breast augmentation surgery. In the case of a revision-augmentation and revision-reconstruction, it may be medically necessary to perform surgery sooner.

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.

DEVICE DESCRIPTION

Mentor MemoryGel Silicone Gel-Filled Breast Implants, Mentor MemoryGel Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implants and Mentor MemoryGel BOOST Silicone Gel-Filled Breast Implants are devices with shells constructed from silicone elastomer. The shell is filled with MemoryGel, Mentor's proprietary formulation of cohesive or highly cohesive silicone gel. The shell is constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer, which give the prosthesis its elasticity and integrity. The MENTOR® MemoryGel™ Breast Implants and MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implants are filled with the cohesive gel, while the MENTOR® MemoryGel BOOST™ Breast Implants are filled with the highly cohesive gel. The highly cohesive silicone gel is also used in the manufacture of Mentor's MemoryGel CPG Breast Implants, manufactured in Mentor's Leiden facility, and Mentor's MemoryShape Breast Implants, (which is equivalent to the available MemoryGel CPG Breast Implants) manufactured in Mentor's US Texas facility.

There are two styles of shell: smooth and textured. MENTOR MemoryGel Breast Implants are available with a smooth or Siltex textured shell. MENTOR MemoryGel Xtra and MENTOR MemoryGel BOOST Breast Implants are available in a smooth shell only. Both the MENTOR® MemoryGel™ Xtra Breast Implants and MENTOR® MemoryGel BOOST™ Breast Implants have a higher fill volume than MENTOR® MemoryGel™ Breast Implants of the corresponding style. All implants, MemoryGel, MemoryGel Xtra and MemoryGel BOOST are provided sterile.

The devices are round shaped.

INDICATIONS

Mentor MemoryGel Silicone Gel-Filled Breast Implants, Mentor MemoryGel Xtra Silicone Gel-Filled Breast Implants and Mentor MemoryGel BOOST Silicone Gel-Filled Breast Implants are indicated for females for the following uses (procedures):

- **Breast augmentation for women at least 22 years old.** Breast augmentation includes primary breast augmentation to increase the breast size, as well as revision surgery to correct or improve the result of a primary breast augmentation surgery.

- **Breast Reconstruction.** Breast reconstruction includes primary reconstruction to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma or that has failed to develop properly due to a severe breast abnormality. Breast reconstruction also includes revision surgery to correct or improve the results of a primary breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Patient Groups in which the product is contraindicated:

- Women with active infection anywhere in their body.
- Women with existing cancer or pre-cancer who have not received adequate treatment for those conditions.
- Women who are currently pregnant or nursing.

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 BIA 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. Avoiding Implant Damage During Surgery and Medical Treatment or Procedures

iatrogenic events inadvertently induced by a physician or surgeon, or by medical treatment or procedures, may contribute to premature implant failure.

- Do not allow sharp instruments, such as scalpels or needles, to contact the device during the implantation or other surgical procedures. Patients should be instructed to inform other treating physicians to observe this warning.
- The technique for inserting a gel device is significantly different than for a saline implant. Ensure that excessive force is not applied to a very small area of the shell during insertion of the device through the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible when inserting it. Avoid pushing the device into place with one or two fingers in a localized area, as this may create an area of weakness on the shell.
- An incision should be of appropriate length to accommodate the style, size, and profile of the implant. The incision will be longer than the one typically made for a saline breast augmentation. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant during insertion.

The range, mean, and mode of incision sizes used in Mentor's Round Gel Core Study were as follows:

Cohort	Surgical Approach	Incision Size (cm)		
		Mean	Mode	Maximum
Augmentation	Periareolar	2.7	3.0	3.0
	Inframammary	3.2	3.0	5.0
	Axillary	3.4	3.0	5.0
	Mastectomy Scar	4.0	4.0	4.0
Revision-Augmentation	Periareolar	4.1	3.0	14.0
	Inframammary	3.4	3.0	6.0
	Axillary	4.3	4.0	0
	Mastectomy Scar	7.0	6.0	8.0
Reconstruction	Periareolar	4.0	3.0	6.0
	Inframammary	5.4	3.0	10.0
	Mastectomy Scar	4.7	4.0	8.0
Revision-Reconstruction	Periareolar	4.0	3.0	6.0
	Inframammary	4.4	4.0	6.0
	Mastectomy Scar	6.3	7.0	9.0

- Due to their unique characteristics, highly cohesive MemoryGel BOOST™ Breast Implants may require a larger incision than for other MemoryGel™ breast implants. An appropriate incision size is important to reduce excessive stress to the implant during insertion and minimize the risk of gel fracture (a fissure or fault line in the gel within the implant as a result of excessive applied force) or deformation. In Mentor's clinical trials, the mean incision size was 4.4 centimeters for MemoryGel™ Breast Implants and 5.3 centimeters for MemoryShape™ Breast Implants (which contain the same highly cohesive gel used in MemoryGel BOOST™ Breast Implants).
- Gel fracture has been observed in benchtop studies for MemoryGel™ implants, only when inappropriately small, simulated incisions and excessive forces, beyond that which would be used in a clinical setting, were needed to insert the implant through a Dacron-reinforced silicone sheeting test model. However, no instances of gel fracture were observed when appropriately sized incisions were used in the benchtop studies. In Mentor's MemoryGel™ Breast Implant Core Study clinical trial, the mean incision size was 4.4 centimeters. There were no confirmed reports of gel fracture in this clinical trial.
- The anatomical limitations of periareolar and axillary incision sites may make insertion of the implant more difficult, increasing the risk of damage to the implant.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the implantation or other procedures (e.g., revision surgery). A typical practice is to run your finger around the implant before closing to ensure the implant is lying flat and has no folds or wrinkles. Submuscular placement of the device makes the inspection for wrinkles or folds more difficult.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely result in implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Use care in subsequent procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy to avoid damage to the implant shell. Re-positioning of the implant during subsequent procedures should be carefully evaluated by the medical team and care taken to avoid

contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to localized weakening of the breast implant shell potentially leading to decreased device performance.

- Do not contact the implant with cautery devices.
- Do not immerse the implant in Betadine™ solution. If Betadine™ is used in the pocket, ensure that it is rinsed thoroughly so no residual solution remains in the pocket.
- Do not alter the implants or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.

2. Microwave Diathermy

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

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness has not been established in patients with the following:

- Autoimmune diseases (e.g., lupus and scleroderma).
- Compromised immune system (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy).
- Conditions or medications that interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes, or corticosteroid therapy) or blood clotting (such as concurrent coumadin therapy).
- Reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Radiation to the breast following implantation (undergoing radiation therapy).
- Clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including body dysmorphic disorder and eating disorders. Please advise the patient to discuss any history of mental health disorders with you prior to surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until resolution or stabilization of these conditions prior to undergoing breast implantation surgery.

There may be other patients with complicated medical histories who, in the surgeon's judgment, present risk factors for which breast implant safety and effectiveness have not been established. As with all surgery, you should review your patient's medical history to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

- **Device Integrity** – The device should be tested for patency and shell integrity immediately prior to use. This can be accomplished by gently manipulating the prosthesis with hand and fingers, while carefully examining for rupture or leakage sites.
- **Surgical Technique** –The implantation of silicone gel-filled breast implants involves a variety of surgical techniques. Therefore, the surgeon is advised to use the method which her/his own practice and discretion dictate to be best for the patient, consistent with this product insert data sheet. 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

Handle the implants with care during implantation as excessive force during implantation might cause gel fracture. (Gel fracture is a fissure or fault line in the gel within the implant as a result of excessive applied force.).

- **Implant Selection**

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

- The implant should be consistent in size with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, bearing in mind the laxity of the tissue and the projection of the implant.
- A thorough discussion should be conducted with the patient, employing appropriate visual aids such as imaging, sizing implants, or other options to clarify her objectives and reduce the incidence of reoperation for size change.
- The following may cause implants to be more palpable: textured implants, larger implants, subglandular placement, and an insufficient amount of skin/tissue available to cover the implant.
- Available tissue must provide adequate coverage of the implant.
- One report indicates that larger sized implants (>350 cc) may increase the risk of developing complications such as implant extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling requiring surgical intervention to correct these complications.¹

- **Incision Site Selection**

- The periareolar site is typically more concealed, but it is associated with a higher likelihood of difficulties in successfully breastfeeding as compared to other incision sites.² A periareolar incision may result in changes in nipple sensation.
- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with less breast feeding difficulty than the periareolar incision site.³
- The axillary incision is less concealed than the periareolar site.
- The periumbilical approach has not been studied in Mentor's Round Gel Core Study and should not be used for a wide variety of reasons, including potential damage to the implant shell.
- It should be noted that because of their unique characteristics, highly cohesive MemoryGel BOOST™ Breast Implants may require a larger incision compared to the incision size required for other MemoryGel™ Breast Implants. An appropriate incision size is important to reduce skin edge trauma and excessive stress to the implant during insertion so as to minimize the risk of gel fracture or deformation. Gel fracture has been observed in Mentor™ MemoryShape™ Breast Implants which are filled with the same highly cohesive silicone gel used in MemoryGel BOOST™ Breast Implants. The rate of gel fracture was less than 1% in Mentor's MemoryShape™ Post Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study). In Mentor's clinical trials, the mean incision size was 4.4 centimeters for MemoryGel™ Breast Implants and 5.3 centimeters for MemoryShape™ Breast Implants.
- Gel fracture has been observed in benchtop studies for MemoryGel™ implants, only when inappropriately small, simulated incisions and excessive forces, beyond that which would be used in a clinical setting, were needed to insert the implant through a Dacron-reinforced silicone sheeting test model. However, no instances of gel fracture were observed when appropriately sized incisions were used in the benchtop studies. In Mentor's MemoryGel™ Breast Implant Core Study clinical trial, the mean incision size was 4.4 centimeters. There were no confirmed reports of gel fracture in this clinical trial.

- **Implant Placement Selection**

- 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.
- Submuscular placement may make surgery last longer, may make recovery longer, may be more painful, and may make it more difficult to perform some reoperation procedures than subglandular placement. The possible benefits of this placement are that it may result in less palpable implants, less likelihood of capsular contracture,⁴ and easier imaging of the breast for mammography. Also, submuscular placement may be preferable if the patient has thin or weakened breast tissue.
- Subglandular placement may make surgery and recovery shorter, may be less painful, and may be easier to access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants, greater likelihood of capsular contracture,^{5,6} and increased difficulty in imaging the breast with mammography.

- **Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation**

- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, implantation of 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, retraction, or needles.

- **Recording Procedure**

- Each breast implant is supplied with two Patient Record Labels showing the catalog number and lot number for that device. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the label. To complete the Patient ID Card, adhere one Patient Record Label for each implant on the back of the Patient ID Card. The other label should be affixed to the patient's chart. The implanted position (left or right side) should be indicated on 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.

- **Postoperative Care**

- You should advise your patient that she will likely feel tired and sore for several days following the operation, and that her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. You should also advise her that she may experience a feeling of tightness in the breast area as her skin adjusts to her new breast size. For at least a couple of weeks, the patient should avoid any strenuous activities that could raise her pulse and blood pressure. She should be able to return to work within a few days. Breast massage exercises may also be recommended as appropriate.

INFORMATION FACTORS TO BE DISCUSSED WITH PATIENTS AS PART OF PHYSICIAN CONSULTATION

Breast implantation is an elective procedure and the patient must be thoroughly counselled on the risks, as well as the benefits, of these products and procedures. You should advise your patient that she must read the patient brochures for either augmentation or reconstruction, as applicable. You must read the patient brochures in their entirety. The brochures are intended as the primary means to relate uniform risk and benefit information to assist your patient in making an informed decision about primary breast augmentation and revision-augmentation, or primary reconstruction and revision-reconstruction surgery (as applicable) but are not intended to replace consultation with you. The patient should be advised to wait an adequate amount of

time (generally between 1-2 weeks) after reviewing and considering this information, before deciding whether to have this surgery, unless an earlier surgery is deemed medically necessary.

Both you and your patient may elect to sign the “Patient Checklist” prior to surgery. The Checklist can be found at the end of each Patient Education Brochure. The Checklist, once signed, acknowledges the patient’s full understanding of the information provided in the patient brochure and it acknowledges that you have reviewed the information with the patient and addressed any questions posed to you. The acknowledgement may be retained in the patient’s medical file.

Below are some of the important factors your patients need to be aware of when using silicone gel-filled breast implants. Section 1.4 of the patient brochures provides a more detailed listing of important factors for patients.

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.

- **Screening for Implant Rupture Surveillance** – Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent (i.e., there are no symptoms experienced by the patient and no physical sign of changes with the implant) rather than symptomatic.

For asymptomatic patients, the first ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI) should be performed at 5-6 years postoperatively, then every 2-3 years thereafter. For symptomatic patients or patients with equivocal ultrasound results for rupture at any time postoperatively, an MRI is recommended

- **Explantation** – Implants are not considered lifetime devices, and patients likely will undergo implant removal(s), with or without replacement, over the course of their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient’s breasts may be irreversible. Complication rates are higher following revision surgery (removal with replacement).
- **Reoperation** – Additional surgeries to the patients’ breasts and/or implants will likely be required, either because of rupture, other complications, or unacceptable cosmetic outcomes. Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision surgery as compared to primary augmentation or primary reconstruction surgery. There is a risk that implant shell integrity could be compromised inadvertently during reoperation surgery, potentially leading to product failure.
- **Infection** – Signs of acute infection reported in association with breast implants include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain, and fever. In rare instances, as with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS) has been noted in women after breast implant surgery. It is a life-threatening condition. Symptoms of TSS occur suddenly and include a high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, a sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure which may cause fainting. Patients should be instructed to contact a doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.
- **Breast Examination Techniques** – Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be told that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape may be signs of symptomatic rupture of the implant. If the patient has any of these signs, they should be told to report them, and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

- **Mammography** – Patients should be instructed to undergo routine mammography exams as per their primary care physician’s recommendations. The importance of having these exams should be emphasized. Patients should be instructed to inform their mammographers about the presence, type, and placement of their implants. Patients should request a diagnostic mammography, rather than a screening mammography, because more pictures are taken with diagnostic mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. The current recommendations for preoperative/screening mammograms are no different for women with breast implants than for those women without implants. Presurgical mammography with a mammogram following the procedure may be performed to establish a baseline for routine future mammography in augmentation patients.
- **Lactation** – Breast implant surgery may interfere with the ability to successfully breastfeed, either by reducing or eliminating milk production.
- **Avoiding Damage During Treatment** – Patients should inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage to the implants.
- **Smoking** – Smoking may interfere with the healing process.
- **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 implant extrusion.
- **Mental Health and Elective Surgery** – It is important that all patients seeking to undergo elective, surgery have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Request that your patient openly discuss with you, prior to surgery, any history that she may have of depression or other mental health disorders.
- **Long-Term Effects** – Mentor will continue its Round Gel Core Study through 10 years. In addition, Mentor has undertaken a separate 10-year post-approval study in the U.S. and Canada to address specific issues for which the Round Gel Core Study was not designed to fully answer, as well as to provide a real-world assessment of some endpoints. The endpoints in the large post-approval study include long-term local complications, connective tissue disease (CTD), CTD signs and symptoms, neurological disease, neurological signs and symptoms, offspring issues, reproductive issues, lactation issues, cancer, suicide, mammography issues, and MRI compliance and results. Mentor will update its labeling as appropriate with the results of its Round Gel Core Study and separate Round Gel post-approval study. It is also important for you to relay any new safety information to your patients as it becomes available.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur with silicone gel-filled breast implant surgery include the following: implant rupture, capsular contracture, reoperation, implant removal, pain, changes in nipple and breast sensation, infection, scarring, asymmetry, wrinkling, implant displacement/migration, implant palpability/visibility, breastfeeding complications, hematoma/seroma, implant extrusion, necrosis, delayed wound healing, breast tissue atrophy/chest wall deformity, calcium deposits, and lymphadenopathy.

Below is a description of these adverse events. For specific adverse event rates/outcomes for Mentor implants, refer to the Mentor Round Gel Core Study sections below.

• Rupture

Breast implants are not lifetime devices. Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to occur the longer the implant is implanted.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. This means that most of the time neither you nor your patient will know if the implant has a tear or hole in the shell. However, sometimes there are symptoms associated with gel implant rupture. These symptoms include hard knots or lumps surrounding the implant or in the armpit, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast. If you are experiencing these symptoms, you should discuss them with your physician.

The following things may cause implants to rupture: damage by surgical instruments; stressing the implant during implantation and weakening it; folding or wrinkling of the implant shell; excessive force to the chest (e.g., during closed capsulotomy; refer to WARNINGS); trauma; compression during mammographic imaging; and severe capsular contracture. Breast implants may also simply wear out over time. Laboratory studies have identified some of the types of rupture for Mentor's product; however, it is not conclusively known whether these tests have identified all causes of rupture. These laboratory studies are continuing post-approval.

Rupture – Round Gel Core Study

Mentor's Round Gel Core Study enrolled 552 women undergoing breast augmentation for the primary augmentation. Of these women, 202 were enrolled in the MRI sub-study, of which, 115 underwent MRI screening for silent rupture at 4 years following breast implantation. The rupture rate (suspected and confirmed) was 1.8% in primary augmentation patients through 4 years. There were 2 primary augmentation patients in the Round Gel Core Study with suspected implant ruptures detected via MRI that were later determined not to be ruptured, and 1 patient who had suffered a hard fall who was found to have a confirmed rupture when the implant was removed. Of the 145 women enrolled in the revision-augmentation cohort, 56 women were enrolled in the MRI sub-study. Thirty-eight revision-augmentation women underwent MRI screening at 4 years and the rupture rate was 7.3%. Three patients had a suspected ruptured implant that was determined not to be ruptured. One woman had removal of her breast implants after MRI, and both implants were ruptured. The other implant ruptures have not yet been confirmed with removal and examination of the implant.

Mentor's Round Gel Core Study also enrolled 251 women undergoing breast reconstruction for primary reconstruction. Of these women, 134 were enrolled in the MRI sub-study, of which, 97 underwent MRI screening for silent rupture at 4 years breast implantation. The rupture rate was 0.8% in primary reconstruction patients through 4 years. There was 1 patient with a suspected rupture by MRI who died. There were 2 patients with suspected ruptures by MRI that were confirmed to be intact on explant in the reconstruction group at 4 years. Of the 60 women enrolled in the revision-reconstruction cohort, 28 were enrolled in the revision-reconstruction MRI sub-study. Eighteen revision-reconstruction patients underwent MRI screening at 4 years and the rupture rate was 0%. There were no ruptures in the non-MRI cohorts. The Round Gel Core Study is currently ongoing, with a total of 10 years of follow-up planned to help determine the long-term rupture rate for Mentor implants.

For more information on MemoryGel Breast Implants, refer to the MENTOR MEMORYGEL CORE STUDY section of this document. Mentor MemoryGel Xtra Breast Implants and Mentor MemoryGel BOOST Breast Implants were not included in the MENTOR MemoryGel Core Study.

Further information on the estimated incidence rate of rupture for MemoryGel implants is provided by a limited set of long-term follow-up data from an MRI study in the U.K. (Sharpe and Collis). In this study, textured MemoryGel implants placed subglandularly in 101 patients by a single physician, with follow-up

of 4-12 years, were evaluated for rupture status by MRI with confirmation by explantation. Based on their results, at 12 years, the estimated cumulative rate of silent ruptures is 15% for the patients and 9% for implants. By implant, at 12 years, the cumulative rate of 9% is the best statistical estimate, and 19% is a worst-case statistical estimate. By patient, at 12 years, the cumulative rate of 15.1% is the best statistical estimate, and 24.5% is the worst-case statistical estimate. These data are consistent with a published MRI-based rupture study of current silicone gel-filled breast implants from a variety of manufacturers.⁷

Health Consequences of Rupture

If rupture occurs, silicone gel may either remain within the scar tissue capsule surrounding the implant (intracapsular rupture), move outside the capsule (extracapsular rupture), or gel may move beyond the breast (migrated gel). No confirmed cases of extracapsular rupture of Mentor's Round MemoryGel breast implants were observed in Mentor's Round Gel Core Study, or in a limited, long-term follow-up study from the U.K. (Sharpe & Collis) of Mentor's MemoryGel devices.

Studies of Danish women evaluated with MRI involving a variety of manufacturers and implant models showed that about three-fourths of implant ruptures are intracapsular and the remaining one-fourth were extracapsular.⁸ Extracapsular ruptures appear largely to be the result of closed capsulotomy (refer to WARNINGS) and/or trauma to the chest area. For example, there was a significantly higher prevalence of extracapsular ruptures (14.7%) in these Danish women who had undergone closed capsulotomy as compared to those who had not.⁹ In a study of British women, one patient observed to have severe bilateral silicone granulomas and bilateral extracapsular ruptures suffered a fractured sternum in a traffic accident.¹⁰

There is a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond. Studies of Danish women indicate that over a 2-year period, about 10% of the implants with intracapsular rupture progressed to extracapsular rupture as detected by MRI.¹¹ Approximately half of the women whose ruptures had progressed from intra- to extracapsular reported that they experienced trauma to the affected breast during this time period or had undergone mammography. In the other half, no cause was given. In the women with extracapsular rupture, after 2 years, the amount of silicone seepage outside the scar tissue capsule increased for about 14% of these women. This type of information pertains to a variety of silicone implants from a variety of manufacturers and implant models, and is not specific to Mentor's implants.

The health consequences of implant rupture have not been fully established. There have been rare reports of gel movement to nearby tissues such as the chest wall, armpit, or upper abdominal wall, and to more distant locations down the arm or into the groin. This has led to nerve damage, granuloma formation and/or breakdown of tissues in direct contact with the gel in a few cases. There have been reports of silicone presence in the liver of patients with silicone breast implants. Movement of silicone gel material to lymph nodes in the axilla also has been reported, even in women without evidence of rupture, leading to lymphadenopathy, as discussed below.¹² These reports were in women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Local breast complications reported in the published literature that were associated with rupture include breast hardness, a change in breast shape or size, and breast pain.¹³ These symptoms are not specific to rupture, as they also are experienced by women who have capsular contracture. Most of the Danish women evaluated in these studies, whose ruptured implants were left in place for two years, reported no symptoms.

Concerns have been raised over whether ruptured implants are associated with the development of connective tissue or rheumatic diseases and/or symptoms such as fatigue and fibromyalgia.^{14,15,16,17} A number of epidemiology studies have evaluated large populations of women with breast implants from a variety of manufacturers and implant models. These studies do not, taken together, support an association of breast

implants and a diagnosed rheumatic disease. Other than one small study,¹⁸ these studies do not distinguish whether the women had ruptured or intact implants.

The autoantibody status of 64 Danish women who had at least 1 ruptured implant according to MRI evaluation was compared to 98 Danish women who had intact implants.¹⁹ Blood samples were obtained to measure antinuclear antibodies, rheumatoid factor, and cardiolipin immunoglobulin G and M antibodies, which are all used to assess the presence of autoimmune disease. There was no increase in any of these autoantibodies in the women with ruptured implants as compared to those with intact implants, and women whose ruptures progressed from intracapsular to extracapsular over a period of 2 years did not have progression of autoantibody production. In fact, a number of women who had measurable levels of one or more antibodies 2 years prior to this evaluation no longer had measurable levels at the subsequent examination.

When MRI findings of rupture are found (such as subcapsular lines, characteristic folded wavy lines, teardrop sign, keyhole sign, noose sign), or if there are signs or symptoms of rupture, you should remove the implant and any gel you determine your patient has, with or without replacement of the implant. It also may be necessary to remove the tissue capsule, as well as the implant, which will involve additional surgery, with associated costs. If your patient has symptoms, such as breast hardness, a change in breast shape or size, and/or breast pain, you should recommend that she has an MRI to determine whether rupture is present.^{20,21}

- **Capsular Contracture**

The scar tissue (capsule) that normally forms around the implant may tighten over time and compress the implant, making it feel firm and leading to what is called capsular contracture. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma, and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is one of the most common reasons for reoperation in augmentation and reconstruction patients.

Symptoms of capsular contracture range from mild firmness and mild discomfort to severe pain, distorted shape of the implant, and palpability (ability to feel the implant). Capsular contracture is graded into four levels depending on its severity:

Baker Grade I:	the breast is normally soft and looks natural
Baker Grade II:	the breast is a little firm but looks normal
Baker Grade III:	the breast is firm and looks abnormal
Baker Grade IV:	the breast is hard, painful, and looks abnormal.

Baker Grades III and IV are considered severe and often additional surgery is needed to correct these grades.

Capsular Contracture – Round Gel Core Study

In Mentor's Round Gel Core Study, the risk of capsular contracture Baker Grades III/IV through 4 years was 9% for primary augmentation, 20% for revision-augmentation, 10% for primary reconstruction, and 20% for revision-reconstruction.

Patients should also be advised that additional surgery may be needed in cases where pain and/or firmness are severe. This surgery ranges from removal of the implant capsule tissue to removal and possible replacement of the implant itself. This surgery may result in loss of breast tissue. Capsular contracture may happen again after these additional surgeries. Capsular contracture may increase the risk of rupture.³

- **Reoperation**

The patient should assume that she will need to have additional surgeries (reoperations). Patients may decide to change the size or type of their implants, requiring a reoperation, or they may have a reoperation to improve or correct their outcome.

Reoperation – Round Gel Core Study

The risk rate of reoperation at least 1 time through 4 years was 16% for primary augmentation, 28% for revision-augmentation, 31% for primary reconstruction, and 33% for revision-reconstruction. Problems, such as, but not limited to, rupture, capsular contracture, hypertrophic scarring (irregular, raised scar), asymmetry, infection, and shifting can require additional surgery. Summary tables are provided in the Mentor Round Gel Core Study section that describes the reasons for reoperation during the first 4 years after receiving the implants.

- **Implant Removal**

Implant Removal – Round Gel Core Study

For women receiving primary augmentation implants in Mentor's Round Gel Core Study, 5% had their implants removed at least once through 4 years. For women receiving revision-augmentation implants in Mentor's Round Gel Core Study, 13% had their implants removed at least once through 4 years. The most common reasons for implant removal were patient request for style/size change and severe capsular contracture.

For women receiving primary reconstruction implants in Mentor's Round Gel Core Study, 15% had their implants removed at least once through 4 years. Patient request for style/size change and asymmetry were the most common reasons for implant removal. For women receiving revision-reconstruction implants in Mentor's Round Gel Core Study, 17% had their implants removed at least once through 4 years. The most common reason for implant removal was severe capsular contracture.

Most women who have their implants removed, have them replaced with new implants, but some women do not. If patients choose not to replace their implants, they should be advised that they may have cosmetically unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, and/or other potentially permanent cosmetic changes of the breast following removal of the implant. Even if a patient has her implants replaced, implant removal may result in loss of breast tissue. Also, implant replacement increases a patient's risk of future complications. For example, the risks of severe capsular contracture double for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first time placement. Patients should consider the possibility of having her implants replaced and its consequences when making their decision to have implants.

- **Pain**

Pain of varying intensity and length of time may occur and persist following breast implant surgery. In addition, improper size, placement, surgical technique, or capsular contracture may result in pain. The surgeon should instruct his or her patients to inform them if there is significant pain or if pain persists.

- **Changes in Nipple and Breast Sensation**

Feeling in the nipple and breast can increase or decrease after implant surgery and are typically lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. Radiation therapy also can significantly reduce sensation in the remaining portions of the breast or chest wall. The placement of breast implants for reconstruction may further lessen the sensation in the

remaining skin or breast tissue. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent, and may affect the patient's sexual response or ability to nurse.

- **Infection**

Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are harder to treat than infections in tissue without an implant. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved. As with many other surgical procedures, in rare instances, Toxic Shock Syndrome (TSS) has been noted in women after breast implant surgery. It is a life-threatening condition. Symptoms of TSS occur suddenly and include a high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, a sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure which may cause fainting. Patients should be instructed to contact a doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

- **Hematoma/Seroma**

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and a seroma is a build-up of fluid around the implant. Having a hematoma and/or seroma following surgery may result in infection and/or capsular contracture later on. Symptoms from a hematoma or seroma may include swelling, pain, and bruising. If a hematoma or seroma occurs, it will usually be soon after surgery. However, this can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, some will require surgery, typically involving draining and potentially placing a surgical drain in the wound temporarily for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant rupture also can occur from surgical draining if there is damage to the implant during the draining procedure.

- **Unsatisfactory Results**

Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement/migration, incorrect size, implant palpability/visibility, scar deformity, and/or hypertrophic scarring, may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery may be recommended to maintain patient satisfaction but carries additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize, but not always prevent, unsatisfactory results.

- **Breastfeeding Complications**

Breastfeeding difficulties have been reported following breast surgery, including breast reduction and breast augmentation. If you use a periareolar surgical approach, it may further increase the chance of breastfeeding difficulties.

- **Calcium Deposits in the Tissue Around the Implant**

Calcium deposits can form in the tissue capsule surrounding the implant. Symptoms may include pain and firmness. Deposits of calcium can be seen on mammograms and can be mistaken for possible cancer, resulting in additional surgery for biopsy and/or removal of the implant to distinguish calcium deposits from

cancer. If additional surgery is necessary to examine and/or remove calcifications, this may cause damage to the implants. Calcium deposits also occur in women who undergo breast reduction procedures, in patients who have had hematoma formation, and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits increases significantly with age.

- **Extrusion**

Extrusion may occur when the wound has not closed or when breast tissue covering the implants weakens. Radiation therapy has been reported to increase the likelihood of extrusion. Extrusion requires additional surgery and possible removal of the implant, which may result in additional scarring and/or loss of breast tissue.

- **Necrosis**

Necrosis may prevent or delay wound healing and require surgical correction, which may result in additional scarring and/or loss of breast tissue. Implant removal may also be necessary. Factors associated with increased necrosis include infection, use of steroids, smoking, chemotherapy, radiation, and excessive heat or cold therapy.

- **Delayed Wound Healing**

Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking may interfere with the healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion, and necrosis. Depending on the type of surgery or the incision, wound healing times may vary.

- **Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity**

The pressure of the breast implant may cause breast tissue thinning with increased implant visibility and palpability and chest wall deformity. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement. Either of these conditions may result in additional surgeries and/or unacceptable dimpling/puckering of the breast.

- **Lymphadenopathy**

Literature reports associate lymphadenopathy with both intact and ruptured silicone breast implants. One study reported that armpit lymph nodes from women with both intact and ruptured silicone gel-filled implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone.²² These reports were in women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Other Reported Conditions

There have been reports in the literature of other conditions in women with silicone gel-filled breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. Although no cause and effect relationship has been established between breast implants and the conditions listed below, you should be aware of these reports. Furthermore, there is the possibility of risks, yet unknown, which in the future could be determined to be associated with breast implants. It should also be noted that the cited references include data from augmentation and/or reconstruction patients, as well as from a variety of manufacturers and implant models.

- **Connective Tissue Disease (CTD)**

Connective tissue diseases include diseases such as lupus, scleroderma, and rheumatoid arthritis. Fibromyalgia, another CTD, is a disorder characterized by chronic pain in the muscles and soft tissues surrounding joints, with tenderness at specific sites in the body. It is often accompanied by fatigue. There have been a number of published epidemiological studies that have looked at whether having a breast implant is associated with having a typical or defined connective tissue disease. The study size needed to conclusively rule out a smaller risk of connective tissue disease among women with silicone gel-filled breast implants would need to be very large.^{23,24,25,26,27,28,29,30,31,32} The published studies taken together show that breast implants are not significantly associated with a risk of developing a typical or defined connective tissue disease.^{33,34,35,36} These studies do not distinguish between women with intact and ruptured implants. Only one study evaluated specific connective tissue disease diagnoses and symptoms in women with silent ruptured versus intact implants, but it was too small to rule out a small risk.³⁷

- **CTD Signs and Symptoms**

Literature reports have also been made associating silicone breast implants with various rheumatological signs and symptoms such as fatigue, exhaustion, joint pain and swelling, muscle pain and cramping, tingling, numbness, weakness, and skin rashes. Scientific expert panels and literature reports have found no evidence of a consistent pattern of signs and symptoms in women with silicone gel-filled breast implants.^{38,39,40,41,42} Having these rheumatological signs and symptoms does not necessarily mean that a patient has a connective tissue disease; however, you should advise your patient that she may experience these signs and symptoms after undergoing breast implantation. If a patient has an increase in these signs or symptoms, you should refer your patient to a rheumatologist to determine whether these signs or symptoms are due to a connective tissue disorder or autoimmune disease.

- **Immunotoxicity**

While there is no scientific evidence that silicone can cause hypersensitivity reactions in humans, some animal testing reports in the literature suggest that silicone gel may cause an adjuvant effect. The biological mechanism and clinical significance for these findings in animal models remain unknown.

- **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.^{43,44,45,46,47} 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.^{48,49,50,51,52}

Brain cancer – One study has reported an increased incidence of brain cancer in women with breast implants as compared to the general population.⁵³ 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.^{54,55}

Respiratory/lung cancer – One study has reported an increased incidence of respiratory/lung cancer in women with breast implants.⁵⁶ 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.^{57,58,59}

Cervical/vulvar cancer – One study has reported an increased incidence of cervical/vulvar cancer in women with breast implants.⁶⁰ 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.^{61,62,63}

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.⁶⁴ This increase was not significant when compared to women who had other types of plastic surgeries.

• **Neurological Disease, Signs, and Symptoms**

Some women with breast implants have complained of neurological symptoms (such as difficulties with vision, sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or remembering things) or diseases (such as multiple sclerosis), which they believe are related to their implants. A scientific expert panel report found that the evidence for a neurological disease or syndrome caused by or associated with breast implants is insufficient or flawed.⁶⁵

• **Suicide**

In several studies, a higher incidence of suicide was observed in women with breast implants.^{66,67,68,69} The reason for the observed increase is unknown, but it was found that women with breast implants had higher rates of hospital admission due to psychiatric causes prior to surgery, as compared with women who had breast reduction or in the general population of Danish women.⁷⁰

• **Effects on Children**

At this time, it is not known if a small amount of silicone may pass through from the breast implant silicone shell into breast milk during breastfeeding. Although there are no current established methods for accurately detecting silicone levels in breast milk, a study measuring silicon (one component in silicone) levels did not indicate higher levels in breast milk from women with silicone gel-filled breast implants when compared to women without implants.⁷¹

In addition, concerns have been raised regarding potential damaging effects on children born to mothers with implants. Two studies in humans have found that the risk of birth defects overall is not increased in children born after breast implant surgery.^{72,73} Although low birth weight was reported in a third study, other factors (for example, lower pre-pregnancy weight) may explain this finding.⁷⁴ This author recommended further research on infant health.

• **Potential Health Consequences of Gel Bleed**

Small quantities of low molecular weight (LMW) silicone compounds, as well as platinum (in zero oxidation state), have been found to diffuse (“bleed”) through an intact implant shell.^{75,76} Studies on implants implanted for a long duration have suggested that such bleed may be a contributing factor in the development of capsular contracture⁷⁷ and lymphadenopathy.⁷⁸ Evidence against gel bleed being a significant contributing factor to capsular contracture and other local complications is provided by the fact that there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants. Saline-filled breast implants do not contain silicone gel and, therefore, gel bleed is not an issue for those products. Furthermore, toxicology testing has indicated that the silicone material used in the Mentor implants does not cause toxic reactions when large amounts are administered to test animals. It should also be noted that studies reported in the literature have demonstrated that the low concentration of platinum contained in breast implants is in the zero oxidation (most biocompatible) state.⁷⁹ In addition, two separate studies sponsored by Mentor have demonstrated that the low concentration of platinum contained in its breast implants is in the zero oxidation (most biocompatible) state.

Mentor performed a laboratory test to analyze the silicones and platinum (used in the manufacturing process), which may bleed out of intact implants into the body. The test method was developed to represent, as closely as possible, conditions in the body surrounding an intact implant. The results indicate that only the LMW silicones D4, D5, and D6, and platinum, bled into the serum in measurable quantities. In total, 4.7 micrograms of these three LMW silicones was detected: Platinum levels measured at 4.1 micrograms by 60 days, by which time an equilibrium level was reached and no more platinum was extracted from the device. Over 99% of the LMW silicones and platinum stayed in the implant. The overall body of available evidence supports that the extremely low level of gel bleed is of no clinical consequence.

MENTOR ROUND GEL CORE STUDY

The safety and effectiveness of Mentor’s silicone gel-filled implants were evaluated in an open-label multicenter clinical study, referred to as the Round Gel Core Study. Mentor MemoryGel Xtra Breast Implants and Mentor MemoryGel BOOST Breast Implants were not included in the MENTOR MemoryGel Core Study.

As a note, supplemental safety information was also obtained from the Mentor Adjunct Study, the U.K. Sharpe/Collis Study, and the literature to help assess long-term rupture rate and the consequences of rupture for this product. The literature, which had the most available information on the consequences of rupture, was also used to assess other potential complications associated with silicone gel-filled breast implants. The key literature information is referenced in this document.

Mentor's Round Gel Core Study results indicate that the risk of any complication (including reoperation) at some point through 4 years after implant surgery is 39% for primary augmentation patients, 50% for revision-augmentation patients, 52% for primary reconstruction patients, and 55% for revision-reconstruction patients.

The information below provides more details about the complications and benefits your patients may experience. The results of the Mentor Round Gel Core Study are discussed below.

Study Design:

The Round Gel Core Study is a 10-year study to assess safety and effectiveness in augmentation, reconstruction, and revision (augmentation and reconstruction) patients. The Round Gel Core Study consisted of 1,008 patients, including 552 primary augmentation patients, 145 revision-augmentation patients, 251 primary reconstruction patients, and 60 revision-reconstruction patients. Patients' medical histories were collected at baseline. Patient follow-up is at 6 months and annually through 10 years. MRI scans to detect silent rupture of the implant for a subset of patients are scheduled at 1, 2, 4, 6, 8, and 10 years. Safety assessments include complication rates and rates of reoperation. Effectiveness assessments include bra cup size change (primary augmentation patients only), circumferential chest size change, patient satisfaction, and assessments of quality of life (QoL). The results through 4 years are currently being reported, and the study is currently ongoing. Mentor will periodically update this labelling as more information becomes available.

Patient Accounting and Baseline Demographic Profile:

The Round Gel Core Study consisted of 1,008 patients, including 552 primary augmentation patients, 145 revision-augmentation patients, 251 primary reconstruction patients, and 60 revision-reconstruction patients. Of these, 202 primary augmentation patients, 56 revision-augmentation patients, 134 primary reconstruction patients, and 28 revision-reconstruction patients are in the MRI cohort, which means that they are assessed for silent rupture by MRI at years 1, 2, 4, 6, 8, and 10. At this time, MRIs have been performed at years 1, 2 and 4, and the follow-up rates for the MRI cohort ranged from 58% to 76% at the 4-year time point across indications. However, as a whole, data are available through 4 years post implantation for 80% of the eligible augmentation patients, 79% of the eligible revision-augmentation patients, 87% of the eligible reconstruction patients, and 77% of the revision-reconstruction patients.

Demographic information for the Round Gel Core Study with regard to race is as follows: 90% of the Round Gel Core Study patients were Caucasian, 2% were Asian, 2% were African American, and 6% were other. The mean age at surgery was 35 years for primary augmentation patients, 42 for revision-augmentation patients, 45 years for primary reconstruction patients, and 51 years for revision-reconstruction patients. Most of the Round Gel Core Study patients were married (56% of the primary augmentation patients, 60% for revision-augmentation, 69% of the primary reconstruction patients, and 66% of the revision-reconstruction patients). Approximately 82% had some college education.

With respect to surgical baseline factors in the Round Gel Core Study, for primary augmentation and revision-augmentation patients, the most frequently used devices were smooth surface implants, the most common incision site was inframammary, and the most frequent site of placement was submuscular. With regard to primary reconstruction patients, the most frequently used devices were textured surface implants, the most common incision site was the mastectomy scar, and submuscular placement was the site of placement. For revision-reconstruction patients, the most frequently used devices were smooth surface implants, the most common incision site was mastectomy scar, and the most frequent site of placement was submuscular.

Round Gel Core Effectiveness Outcomes:

Effectiveness was assessed by bra cup (primary augmentation patients only), circumferential chest size measurements, patient satisfaction, and quality of life (QoL). Mentor's patient satisfaction was based on a single question of "Would the patient have this breast surgery again?" The QoL measures were the Rosenberg Self-Esteem Scale, the Body Esteem Scale, the Tennessee Self-Concept Scale (TSCS), the SF-36, and the Functional Living Index of Cancer.

Primary Augmentation Patients: For primary augmentation patients, 368 (67%) out of the original 552 patients were included in the analysis of cup size at 4 years. Of these 368 patients, 363 (99%) experienced at least 1 cup size increase. The average increase in circumferential chest size was 7.1 centimeters.

At 4 years, 394 (71%) of the 552 primary augmentation patients enrolled answered that question. Of these 394 patients, 385 (98%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

With regard to QoL measures at 4 years, an increase in self-esteem was noted for patients after primary breast augmentation on the Rosenberg Self-Esteem Scale. There was an improvement in the overall score of the Body Esteem Scale and the Sexual Attractiveness Subscale, and the Chest Score of the Body Esteem Scale also increased. The SF-36 is a collection of scales assessing mental and physical health, and there was no improvement in the SF-36 after primary augmentation. The Tennessee Self Concept Scale (TSCS) is a survey completed by the patient that evaluates how the patient sees herself and what she does, likes, and feels. There was no change in the overall score for the TSCS.

Revision-Augmentation Patients: For revision-augmentation patients, 97 (67%) out of the original 145 patients were included in the analysis of circumferential chest size at 4 years. For these 97 patients, the average increase in circumferential chest size was 2.6 centimeters.

At 4 years, 97 (67%) of the 145 revision-augmentation patients enrolled answered that question. Of these 97 patients, 93 (96%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

With regard to QoL measures at 4 years, no change in self-esteem was noted following revision augmentation surgery on the Rosenberg Self-Esteem Scale or the Body Esteem Scale, but the Chest Score of the Body Esteem Scale was significantly improved. The SF-36 is a collection of scales assessing mental and physical health, and there was no improvement in SF-36. The Tennessee Self Concept Scale (TSCS) is a survey completed by the patient that evaluate show the patient sees herself and what she does, likes, and feels. There was no change in the overall TSCS score.

Primary Reconstruction Patients: For primary reconstruction patients, 179 (71%) out of the original 251 patients were included in the analysis of circumferential chest size at 4 years. For these 179 patients, the average increase in circumferential chest size was 3.6 centimeters.

At 4 years, 189 (75%) of the 251 patients enrolled answered the patient satisfaction question. Of these 189 patients, 185 (98%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

With regard to QoL measures at 4 years for primary reconstruction patients, no change was observed in the Functional Living Index of Cancer or the Rosenberg Self-Esteem Scale. The Tennessee Self Concept Scale (TSCS) is a survey completed by the patient that evaluates how the patient sees herself and what she does, likes, and feels. There was no change in the overall score for the TSCS. There was no change on the overall score of the Body Esteem Scale. The Chest Score of the Body Esteem Scale significantly improved. The SF-36 is a collection of scales assessing mental and physical health. Seven of the 10 scores were similar postoperatively as compared to preoperatively. After adjusting for the aging effect, none of the 10 scores showed a statistically significant overall mean change from baseline.

Revision-Reconstruction Patients: For revision-reconstruction patients, 38 (63%) out of the original 60 patients were included in the analysis of circumferential chest size at 4 years. For these patients, the average increase in circumferential chest size was 3.8 centimeters.

At 4 years, 40 (67%) out of 60 revision-reconstruction patients enrolled answered that question. Of these 40 patients, 37 (93%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

With regard to QoL measures at 4 years for revision-reconstruction patients, no change was observed on the Rosenberg Self-Esteem Scale or on the Tennessee Self-Concept Scale. For the Body Esteem Scale, after adjusting for the aging effect, no significant changes were observed. The Sexual Attractiveness Subscale of the Body Esteem Scale significantly improved over time. The SF-36 is a collection of scales assessing mental and physical health. Although most of the 10 scales showed decreases over time, only 2 scores showed statistically significant overall mean change from baseline after adjusting for the aging effect.

Safety Outcomes – Complications:

Mentor's 10-year Round Gel Core Study of 1,008 patients is continuing. All patients available for follow-up have been evaluated at the 4-year timepoint. Complications from this study are provided in Tables 1a-1d below. Note: Complications are defined as adverse events occurring in connection with the breast implant surgery, breast implants and/or the breast mound, and systemic diseases.

Table 1a. Round Gel Core Study: 4-Year Cumulative Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient for Primary Augmentation Cohort

N=552

Key Complications	%	CI
Reoperation	16.0	13.2, 19.4
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	8.8	6.7, 11.6
Implant Removal with Replacement with Study Device	2.8	1.7, 4.6
Implant Removal with Replacement with Unknown Device	0	–
Implant Removal without Replacement	2.4	1.3, 4.1
Infection	1.5	0.7, 2.9
Rupture ¹	1.8	0.6, 5.5
Complications > 1% ²	%	CI
Nipple Complications ³	12.0	9.5, 15.1
Hypertrophic Scarring	6.8	5.0, 9.3
Other (Non-cosmetic) ⁴	5.8	4.0, 8.3
Breast Mass	4.0	2.6, 6.1
Ptosis	3.0	1.8, 4.9
Breast Sensation Changes ³	2.6	1.6, 4.4
Hematoma	2.5	1.5, 4.3
Breast Pain ³	1.9	1.0, 3.5

Table 1a. Continued on next page

Table 1a. (Continued)

Miscarriage	1.7	0.9, 3.3
Capsular Contracture Baker Grade II with Surgical Intervention	1.1	0.5, 2.4
External Injury Not Related to Breast Implants	1.0	0.4, 2.3

¹ There were 2 patients with suspected ruptures by MRI that were later determined to be no ruptures, and 1 patient who had suffered a hard fall with a confirmed rupture at explant in the augmentation group at 4 years.

² The following complications occurred at a rate less than 1%: asymmetry, breast lesion, car accident with seat belts tender and burning, creasing of implants with palpable fold points, deep vein thrombosis, distortion of breast not related to capsular contraction, ecchymosis, excessive implant movements, excessive implant movement with muscle flexion, explanted due to right side being removed, fibrocystic changes, granuloma, implant malposition/displacement, implant palpability, implant riding high, inadequate milk supply, inflammation, inframammary fold too high, lactation difficulties, Mondor's disease, necrosis, new diagnosis of rheumatic disease, placement damage, positive nuclear antibodies negative for lupus, rash, right Montgomery gland infection, rippling, seroma, stillborn birth, suture reaction, thin spot in muscle wall, and wrinkling.

³ Mild occurrences were excluded.

⁴ Any complication other than ptosis, hypertrophic scarring, asymmetry, or wrinkling.

Table 1b. Round Gel Core Study: 4-Year Cumulative Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient for Revision-Augmentation Cohort

N=145 Patients

Key Complications	%	CI
Reoperation	28.4	21.7, 36.7
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	19.9	14.2, 27.6
Rupture ¹	7.3	2.8, 18.3
Implant Removal with Replacement with Study Device	8.2	4.6, 14.4
Implant Removal with Replacement with Unknown Device	0.9	0.1, 6.2
Implant Removal without Replacement	5.0	2.4, 10.3
Infection	1.4	0.4, 5.6
Complications > 1% ²	%	CI
Nipple Complications ³	12.3	7.8, 19.1
Hypertrophic Scarring	8.6	5.0, 14.7
Breast Mass	7.2	3.9, 13.0
Other (Non-cosmetic) ⁴	6.9	3.0, 11.5
Capsular Contracture Baker Grade II with Surgical Intervention	5.1	2.5, 10.5
Miscarriage	2.9	0.9, 8.9
Hematoma	2.8	1.1, 7.2
Ptosis	2.3	0.7, 6.9
Breast Sensation Changes ³	2.1	0.7, 6.4
Seroma	2.1	0.7, 6.3
Delayed Wound Healing	2.1	0.7, 6.3

Table 1b. Continued on next page

Table 1b. (Continued)

Breast Pain ³	2.1	0.7, 6.5
Wrinkling	1.4	0.4, 5.5
Inflammation	1.4	0.4, 5.5
Implant Malposition	1.4	0.4, 5.4
Extrusion (intact)	1.4	0.4, 5.5

¹ Three patients had a suspected rupture determined to be no rupture and 1 patient had a bilateral rupture confirmed at explant.

² The following complications occurred at a rate less than 1%: back and neck pain related to large implants, external injury not related to breast implant, lactation difficulties, muscle spasm, new diagnosis of rheumatic disease, palpability, shape change, siliconoma, skin lesion, surgical removal of ectopic pregnancy.

³ Mild occurrences were excluded.

⁴ Any complication other than ptosis, hypertrophic scarring, asymmetry, or wrinkling.

Table 1c. Round Gel Core Study: 4-Year Cumulative First Occurrence Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient for Primary Reconstruction Cohort

N=251 Patients

Key Complications	%	95% CI
Reoperation	31.2	25.7, 37.6
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	10.1	6.8, 14.9
Implant Removal with Replacement with Study Device	7.9	5.1, 12.1
Implant Removal with Replacement with Unknown Device	1.1	0.3, 4.2
Implant Removal without Replacement	7.8	4.9, 12.4
Infection	6.2	3.8, 10.0
Rupture ¹	0.8	0.1; 5.7
Complications > 1% ²	%	95% CI
Other (Non-cosmetic) ³	8.3	5.3, 13.0
Asymmetry ⁴	7.6	4.8, 12.0
Ptosis	6.3	3.7, 10.7
Hypertrophic Scarring	6.3	3.9, 10.3
Seroma	4.8	2.8, 8.4
Breast Mass	4.1	2.2, 7.9
Wrinkling ⁴	3.1	1.5, 6.6
Breast Pain ⁴	2.2	0.9, 5.1
Recurrent Breast Cancer ⁵	2.2	0.9, 5.3
Nipple Sensation Changes ⁴	2.1	0.9, 5.1
Implant Malposition/Displacement	2.1	0.9, 5.0
Miscarriage	1.9	0.7, 5.1

Table 1c. Continued on next page

Table 1c. (Continued)

Metastatic disease	1.8	0.7, 4.7
Capsular Contracture II with Surgical Intervention	1.8	0.7, 4.7
Extrusion (intact)	1.6	0.6, 4.3
New Diagnosis of Breast Cancer	1.4	0.5, 4.4
Hematoma	1.3	0.4, 3.9
New Diagnosis of Rheumatic Disease	1.1	0.3, 4.6

¹ There was 1 patient with a suspected rupture by MRI who died, there were 2 patients with suspected ruptures by MRI that were confirmed to be intact on explant in the reconstruction group at 4 years.

² The following complications occurred at a rate less than 1%: breast sensation changes, burning sensation in nipple, capsular contracture secondary to radiation therapy, deep vein thrombosis, delayed wound healing, distant metastasis (sternum, back, and liver), distortion of breast shape not related to capsular contracture, dog ear scars from mastectomy, external injury not related to breast implant, loss of fullness, loss of inframammary fold, lymphadenopathy, muscle spasms, necrosis, nipple complications, occasional burning discomfort of skin, rash, redness, skin lesion, stitch abscess, surgical complications related to technique, tight benelli suture, and wide scars.

³ Any complication other than ptosis, hypertrophic scarring, asymmetry, or wrinkling.

⁴ Mild occurrences were excluded.

⁵ The general recurrence rate for breast cancer reported in the medical literature ranges from 5 to 25%.^{80,81,82}

Table 1d. Round Gel Core Study: 4-Year Cumulative Kaplan-Meier Adverse Event Risk Rates (95% Confidence Interval), By Patient for Revision-Reconstruction Cohort

N=60 Patients

Key Complications	%	95% CI
Reoperation	32.8	22.2, 46.7
Capsular Contracture III/IV	19.7	11.4, 32.9
Implant Removal with Replacement with Study Device	8.6	3.7, 19.4
Implant Removal with Replacement with Unknown Device	2.3	0.3, 15.4
Implant Removal without Replacement	7.9	2.9, 20.2
Infection	0	–
Rupture	0	–
Complications > 1% ¹	%	95% CI
Asymmetry ²	13.2	6.4, 26.1
Ptosis	7.3	2.8, 18.5
Wrinkling ²	6.9	2.6, 17.3
Breast Mass	5.2	1.7, 15.3
Implant Malposition/Displacement	5.1	1.7, 15.0
Granuloma	5.0	1.6, 14.7
Surgical Complications Related to Technique	5.1	1.7, 15.1
Nipple Sensation Changes ²	3.9	1.0, 14.9

Table 1d. Continued on next page

Table 1d. (Continued)

Breast Pain ²	3.4	0.9, 12.9
Hematoma	3.4	0.9, 13.0
New Diagnosis of Rheumatic Disease	3.4	0.9, 12.9
Symmastia	3.4	0.9, 12.8
Indented Scar	2.4	0.4, 16.1
Pain	2.0	0.3, 13.6
Secondary Injury While Moving	1.9	0.3, 12.7
Breast Sensation Changes	1.9	0.3, 12.4
Lack of Definition of Fold	1.9	0.3, 12.4
Nipple Related Unplanned	1.8	0.3, 11.8
Hypertrophic Scarring	1.8	0.3, 11.8
Numbness in Both Hands at Night	1.8	0.3, 11.8
Capsular Contracture II with Surgical Intervention	1.8	0.3, 11.8
Irritated Breast Scars	1.7	0.2, 11.3
Seroma	1.7	0.2, 11.3
Inflammation	1.7	0.2, 11.4
Recurrent Breast Cancer	1.7	0.2, 11.4
New Diagnosis of Breast Cancer	1.7	0.2, 11.4
Delayed Wound Healing	1.7	0.2, 11.3
External Injury Not Related to Breast Implant	1.7	0.2, 11.3
Capsule Tear	1.7	0.2, 11.3
Extrusion (intact)	1.7	0.2, 11.3
Follicular Cyst	1.7	0.2, 11.4

¹ No complications occurred at a rate of <1%.

² Mild occurrences were excluded.

Safety Outcomes – Main Reasons for Reoperation:

This section includes the main reasons for reoperation. The rates exclude planned secondary surgeries and reoperations. If more than one reason for the reoperation was reported, the hierarchy used was: rupture/deflation; infection; capsular contracture; necrosis/extrusion; hematoma/seroma; delayed wound healing; breast pain; implant malposition; wrinkling; palpability/visibility; asymmetry; ptosis; scarring; nipple complications; device injury/iatrogenic; breast cancer mass; biopsy; and patient request for style/size change.

Of the 552 primary augmentation patients, there were 86 (16%) who underwent 181 surgical procedures in 113 reoperations over the 4 years of follow-up in the Round Gel Core Study. The most common reason for reoperation through 4 years was because of capsular contracture Baker Grade II/III/IV (36% of 113 reoperations). Table 2a below provides the main reason for each reoperation following initial implantation that was performed through 4 years for primary augmentation patients.

Table 2a. Main Reasons for Reoperation through 4-Years for Primary Augmentation Cohort

Reason for Reoperation	n	% (of 113 Reoperations)
Capsular Contracture Baker Grade II/III/IV	41	36.3
Patient Request for Style/Size Change	15	13.3
Hematoma/Seroma	12	10.6
Scarring/Hypertrophic Scarring	12	10.6
Biopsy	9	8.0
Asymmetry	6	5.3
Ptosis (sagging)	4	3.5
Infection	3	2.7
Wrinkling	3	2.7
Delayed Wound Healing	2	1.8
Implant Malposition	2	1.8
Breast Pain	1	0.9
Extrusion of Intact Implant	1	0.9
Necrosis	1	0.9
Suspected Rupture ¹	1	0.9
Total	113	100

¹ The device was removed and found to be intact (not ruptured).

There were 110 additional surgical procedures performed in 60 reoperations involving 40 revision-augmentation patients. The most common reason for reoperation through 4 years was capsular contracture Baker Grade II/III/IV (40% of the 60 reoperations). Table 2b below provides the main reason for each reoperation following initial implantation that was performed through 4 years for revision-augmentation patients.

Table 2b. Main Reasons for Reoperation through 4 Years for Revision-Augmentation Cohort

Reason for Reoperation	n	% (of 60 Reoperations)
Capsular Contracture Baker Grade II/III/IV	24	40.0
Patient Request for Style/Size Change	6	10.0
Biopsy	6	10.0
Hematoma/Seroma	5	8.4
Delayed Wound Healing	4	6.7
Scarring/Hypertrophic Scarring	3	5.0
Extrusion of Intact Implant	2	3.3
Implant Malposition	2	3.3
Asymmetry	2	3.3

Table 2b. *Continued on next page*

Table 2b. (Continued)

Ptosis (sagging)	1	1.7
Infection	1	1.7
Wrinkling	1	1.7
Irritation/Inflammation	1	1.7
Rupture	1	1.7
Suspected Rupture ¹	1	1.7
Total	60	100

¹ The device was removed and found to be intact (not ruptured).

There were 166 additional surgical procedures performed in 92 reoperations involving 75 primary reconstruction patients. The most common reason for reoperation through 4 years was because of asymmetry (20% of 92 reoperations). Table 2c below provides the main reasons for the reoperations following initial implantation that were performed through 4 years for primary reconstruction patients.

Table 2c. Main Reasons for Reoperation through 4 Years for Primary Reconstruction Cohort

Reason for Reoperation	n	% (of 92 Reoperations)
Asymmetry	18	19.6
Biopsy	13	14.1
Capsular Contracture Baker Grade II, III, IV	14	15.2
Implant Malposition	8	8.7
Patient Request for Style/Size Change	11	12.0
Infection	4	4.3
Scarring/Hypertrophic Scarring	5	5.4
Ptosis (sagging)	3	3.3
Hematoma/Seroma	3	3.3
Breast Cancer	4	4.3
Extrusion of Intact Implant	2	2.2
Delayed Wound Healing	1	1.1
Breast Pain	3	3.3
Implant Palpability/Visibility	1	1.1
Muscle Spasm	1	1.1
Loss of Fullness	1	1.1
Total	92	100

There were 59 additional surgical procedures performed in 28 reoperations involving 19 revision-reconstruction patients. The most common reason for reoperation through 4 years was because of biopsy (29% of 28 reoperations). Table 2d below provides the main reason for each reoperation following initial implantation that was performed through 4 years for revision-reconstruction patients.

Table 2d. Main Reasons for Reoperation through 4 Years for Revision-Reconstruction Cohort

Reason for Reoperation	n	% (of 28 Reoperations)
Biopsy	8	28.6
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	4	14.3
Implant Malposition	2	7.1
Ptosis (sagging)	2	7.1
Hypertrophic Scarring	2	7.1
Suspected Rupture ¹	1	3.6
Asymmetry	1	3.6
Breast Cancer	1	3.6
Extrusion of Intact Implant	1	3.6
Hematoma/Seroma	1	3.6
Patient Request for Style/Size Change	1	3.6
Breast Pain	1	3.6
Wrinkling	1	3.6
Capsular Tear	1	3.6
Palpable Nodule	1	3.6
Total	28	100

¹ The device was removed and found to be intact (not ruptured).

Safety Outcomes – Reasons for Implant Removal:

The main reasons for implant removal among primary augmentation patients in the Round Gel Core Study over the 4 years are shown in Table 3a below. Of the 552 primary augmentation patients, there were 26 patients (5%) who had 45 implants removed over the 4 years of follow-up. Of the 45 primary augmentation implants removed, 24 implants (53%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request (60% of the 45 implants removed) for primary augmentation patients.

Table 3a. Main Reasons for Implant Removal through 4 Years for Primary Augmentation Cohort

Reason for Removal	n	% (of 45 Reoperations)
Patient Request for Style/Size Change	27	60.0
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	7	15.6
Breast Pain	2	4.4
Infection	2	4.4
Necrosis	2	4.4
Patient Request for Size Change	2	4.4
Suspected Rupture ¹	1	2.2
Contralateral Explantation	1	2.2
Wrinkling	1	2.2
Total	45	100

¹ The device was removed and found to be intact (not ruptured).

The main reasons for implant removal among revision-augmentation patients in the Round Gel Core Study over the 4 years are shown in Table 3b below. Of the 145 revision-augmentation patients, there were 19 patients (13%) who had 33 implants removed over the 4 years of follow-up in the Round Gel Core Study. Of the 33 implants removed, 18 (55%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request (36% of the 33 implants removed) for revision-augmentation patients.

Table 3b. Main Reasons for Implant Removal through 4 Years for Revision-Augmentation Cohort

Reason for Removal	n	% (of 28 Reoperations)
Patient Request for Style/Size Change	12	36.4
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	11	33.3
Rupture	2	6.1
Breast Mass	1	3.0
Explant to Match Other Side	1	3.0
Asymmetry	1	3.0
Capsular Contracture Baker Grade II	1	3.0
Extrusion of Intact Implant	1	3.0
Scarring/Hypertrophic Scarring	1	3.0
Infection	1	3.0
Suspected Rupture ¹	1	3.0
Total	33	100

¹ The device was removed and found to be intact (not ruptured).

The main reasons for implant removal among primary reconstruction patients in the Round Gel Core Study over the 4 years are shown in Table 3c below. Of the 251 primary reconstruction patients, there were 37 patients (15%) who had 50 implants removed over the 4 years of follow-up in the Round Gel Core Study. Of the 50 primary reconstruction implants removed, 25 (50%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request for style/size change (36% of the 50 implants removed) for primary reconstruction patients.

Table 3c. Main Reasons for Implant Removal through 4 Years for Primary Reconstruction Cohort

Reason for Removal	n	% (of 50 Reoperations)
Patient Request for Style/Size Change	18	36.0
Asymmetry	11	22.0
Capsular Contracture Baker Grade II, III, IV	7	14.0
Implant Malposition	3	6.0
Breast Pain	2	4.0
Extrusion of Intact Implant	2	4.0
Infection	2	4.0
Hematoma	1	2.0
Lack of Projection	1	2.0

Table 3c. Continued on next page

Table 3c. (Continued)

Muscle Spasm	1	2.0
Recurrent Breast Cancer	1	2.0
Ptosis	1	2.0
Total	50	100

The main reasons for implant removal among revision-reconstruction patients in the Round Gel Core Study over the 4 years are shown in Table 3d below. Of the 60 revision-reconstruction patients, there were 10 patients (17%) who had 13 implants removed over the 4 years of follow-up in the Round Gel Core Study. Of the 13 implants removed, 7 (54%) were replaced. The most common reason for implant removal was capsular contracture Baker Grade III/IV (31% of the 13 implants removed) for revision-reconstruction patients.

Table 3d. Main Reasons for Implant Removal through 4 Years for Revision-Reconstruction Cohort

Reason for Removal	n	% (of 50 Reoperations)
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	4	30.8
Asymmetry	2	15.4
Patient Request for Style/Size Change	2	15.4
Symmastia	2	15.4
Breast Pain	1	7.7
Extrusion of Intact Implants	1	7.7
Pocket Tear	1	7.7
Total	13	100

Other Clinical Data Findings

Below is a summary of clinical findings from Mentor's Round Gel Core Study with regard to connective tissue disease (CTD), CTD signs and symptoms, cancer, lactation complications, reproduction complications, and suicide. These issues, along with other endpoints, are being further evaluated as part of a Mentor post-approval study of patients followed through 10 years.

CTD Diagnoses

Three primary augmentation patients and 1 revision-augmentation patient in the Mentor Round Gel Core Study were reported to have a new diagnosis of CTD according to a rheumatologist. These diagnoses were Hashimoto's Thyroiditis at 2 years, rheumatoid arthritis at 3 years, and hypothyroidism at 2 years, and a combined case of fibromyalgia and chronic fatigue syndrome at 3.5 years. Two primary reconstruction patient and 2 revision-reconstruction patients in the Mentor Round Gel Core Study were reported to have a new diagnosis of CTD according to a rheumatologist. These diagnoses were 2 cases of fibromyalgia, both at 1 year, pyoderma gangrenosum at 1 year and Morton's Neuroma at 3 years. These data should be interpreted with caution because there was no comparison group of similar women without implants.

CTD Signs and Symptoms

Data on over 100 self-reported signs and symptoms, including about 50 self-reported rheumatological symptoms, were collected. Compared to before having the implants, significant increases were found for

weakness, neck pain/stiffness, generalized aching, joint pain, frequent muscle pain, numbness of hands, combined fatigue, and combined pain in primary augmentation patients. Significant increases were found for frequent muscle cramps and joint pain in primary reconstruction patients, and combined pain for revision-reconstruction patients. These increases were not found to be related to simply getting older over time. No significant increases were found for any individual signs and symptoms in the revision-augmentation patients. The Mentor Round Gel Core Study was not designed to evaluate cause and effect associations because there is no comparison group of women without implants, and because other contributing factors, such as medications and lifestyle/exercise, were not studied. Therefore, it cannot be determined whether these increases were due to the implants or not. However, your patient should be aware that she may experience an increase in these symptoms after receiving breast implants.

Cancer

There were no primary augmentation patients with new diagnoses of breast cancer through 4 years in Mentor's Round Gel Core Study. As previous breast cancer was an exclusion criterion for primary augmentation patients, there were no reports of breast cancer reoccurrence in this cohort. There were no reports of new diagnoses or reoccurrence in revision-augmentation patients. For primary reconstruction patients, 3 (1.2%) patients had a new diagnosis of breast cancer and 5 (2.2%) patients had a reoccurrence of breast cancer. For revision-reconstruction, 1 (1.7%) patient had a new diagnosis of breast cancer and 1 (1.7%) patient had a recurrence of breast cancer. There were no reports of other cancers, such as brain, respiratory, or cervical/vulvar in any indication.

Lactation Complications

Two (13%) of the 15 primary augmentation patients who attempted to breast feed following breast implantation in Mentor's Round Gel Core Study through 4 years experienced difficulty with breast feeding, and 1 (7%) reported inadequate milk. Of the 3 revision-augmentation patients who attempted to breast feed after receiving breast implants, 1 (33%) had difficulty breastfeeding. For primary reconstruction patients, the 1 (0.4%) woman who attempted to breastfeed experienced no lactation difficulties. None of the revision-reconstruction patients attempted to breastfeed.

Reproduction Complications

Nine (1.6%) of the primary augmentation patients and 3 (2.1%) of the revision-augmentation patients in Mentor's Round Gel Core Study reported a miscarriage through 4 years. For primary reconstruction patients, 4 (1.6%) patients reported a miscarriage. There were no reports of miscarriage in revision-reconstruction patients.

Suicide

There were no reports of suicide in any of the 4 cohorts in Mentor's Round Gel Core Study through 4 years.

DEVICE IDENTIFICATION CARD

Enclosed with each silicone gel-filled breast implant is a Patient ID Card. To complete the Patient ID Card, place one device identification sticker for each implant on the back of the card. Stickers are located on the internal product packaging attached to the label. If a sticker is unavailable, the lot number, catalog number and description of the device may be copied by hand from the device label. Patients should be provided with these cards for personal reference.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications and/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 Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

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.

The Mentor Advantage is free of charge to all patients who are implanted with Mentor saline-filled breast or silicone gel-filled implant products. When the limited warranty applies, Mentor provides the following:

- Lifetime product replacement policy*
- 10 years and up to \$1200 (CAD) financial assistance for operating room, anesthesia, and surgical charges not covered by insurance**
- Free contralateral (opposite side) implant replacement upon surgeon request
- Non-cancellable terms.

With the Mentor Advantage Limited Warranty, it is important for the patient to also maintain her own records to ensure validation of her enrollment.

Products Covered

The Mentor Advantage coverage applies to all Mentor breast implants that are implanted in Canada after May 1, 2005[†] provided implants have been:

- Implanted in accordance with the Mentor package insert, current to the date of implantation, and other notifications or instructions published by Mentor; and
- Used by appropriately qualified, licensed surgeons, in accordance with accepted surgical procedures.

* Lifetime Product Replacement Policy: Mentor will provide replacement Mentor product of any size in the same or similar style as the originally implanted product free of charge for the lifetime of the patient. Upon surgeon's request, a different implant style may be selected (subject to a charge of the difference between product list prices). Refer to the Mentor Advantage Limited Warranty for eligibility and program details

** Operating room and anesthesia charges to be given payment priority. In order to qualify for financial assistance, you will need to sign a Release form.

† For breast implants implanted prior to this date, contact Mentor Worldwide for information regarding any applicable warranty terms.

Events Covered

The Mentor Advantage coverage applies to the following:

- Deflation due to crease fold failure, patient trauma, or unknown cause
- Loss of valve integrity
- Other loss-of-shell-integrity events also may be covered by this program. Mentor reserves the right to determine if specific, additional, events should be covered.

Events Not Covered

The Mentor Advantage coverage does not apply to the following:

- Removal of intact implants due to capsular contracture, wrinkling, or rippling.
- Loss of implant shell integrity resulting from reoperative procedures, open capsulotomy, or closed compression capsulotomy procedures.
- Removal of intact implants for size alteration.

Filing for Financial Assistance

- To file a Mentor Advantage claim for product replacement and/or financial assistance, the surgeon must contact Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc. prior to replacement surgery.
- For financial assistance claims, a patient-specific Release form will be generated that the patient must sign and return.
- For either replacement or financial assistance claims, the surgeon must send the explanted, decontaminated Mentor breast implant(s) within six months of the date of explantation to:
Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc.,
200 Whitehall Drive
Markham, ON Canada L3R 0T5
- Upon receipt, review and approval of the completed claim, including receipt of the explanted product and the patient's completion of a full general release, financial assistance will be issued.

This is a summary of the coverage of the Mentor Advantage Limited Warranty. It is an overview only and not a complete statement of the program. A copy of the complete Mentor Advantage Limited Warranty for saline-filled and silicone gel-filled breast implants may be obtained by writing or calling:

Mentor, a unit of Johnson & Johnson Medical Products, a division of Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, ON
Canada L3R 0T5
1-800-668-6069

A copy of the complete programs may also be obtained from the surgeon or by going to www.mentorwllc.com.

THESE ARE LIMITED WARRANTIES ONLY AND ARE SUBJECT TO THE TERMS AND CONDITIONS SET FORTH AND EXPLAINED IN THE APPLICABLE MENTOR LIMITED WARRANTIES. ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS ARE EXCLUDED.

Mentor reserves the right to cancel, change, or modify the terms of the Mentor Advantage coverage. Any such cancellation, change, or modification will not affect the currently stated terms of the Mentor Advantage coverage for those already enrolled.

REFERENCES

1. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-351.
2. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.
3. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.
4. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
5. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-351.
6. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
7. Hölmich, LR., et al. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 138:801-806.
8. Hölmich, LR., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
9. Hölmich, LR., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
10. Collis, N. and D.T. Sharpe. 2000. Silicone gel-filled breast implant integrity: A retrospective review of 478 consecutively explanted implants. *Pia st. Reconstr. Surg.* 105:1979-1985.
11. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
12. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.* 29(4):506-511.
13. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
14. Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
15. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
16. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
17. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
18. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
19. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
20. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
21. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
22. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-511.

23. Bondurant, S., V.L Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
24. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-627.
25. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
26. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
27. Janowsky, E.G., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-790.
28. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
29. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-2484.
30. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-630.
31. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-440.
32. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
33. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
34. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-790.
35. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
36. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-2484.
37. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
38. Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
39. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
40. Breiling, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-226.
41. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107:206-213.

42. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
43. 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):271-279.
44. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-1539.
45. 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):1346-1353.
46. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-832.
47. 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):271-279.
48. 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):271-279.
49. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-540.
50. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography - A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e-122e.
51. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-450.
52. 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):271-279.
53. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
54. 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.
55. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
56. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
57. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-1617.
58. 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):349-356.
59. 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.
60. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
61. 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

62. 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.
63. 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.
64. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
65. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
66. Brinton, L.A., et al. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-326.
67. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-2455.
68. Kool, V., et al. 2003. Total and cost specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *Br. J. Med.* 326(7388):527-528.
69. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-342.
70. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-2455.
71. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
72. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
73. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
74. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 83(12):1135-1140.
75. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
76. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
77. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
78. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.*29(4):506-511.
79. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C 11-C13. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-2213.

80. Bartelink, H., et al. 2001. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. *NEJM* 345:1378-1387.
81. Jagsi, R., et al. 2005. Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: Implications for postmastectomy radiation. *Int. J. Radial. Oncol. Biol. Phys.* 62(4):1035-1039.
82. National Institutes of Health, National Institutes of Health, National Library of Medicine. 2005. Medline Plus™ Medical Encyclopedia: Breast Cancer (available at <http://nlm.nih.gov/medlineplus/print/ency/article/00913.htm>).



SYMBOLS GLOSSARY

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
Title 21 Code of Federal Regulations Parts 801.109

	<p>Serial number ISO 15223-1 Reference 5.1.7 Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>		<p>Do not re-use ISO 15223-1 Reference 5.4.2 Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.</p>		Not made with natural rubber latex
	<p>Catalogue number ISO 15223-1 Reference 5.1.6 Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified</p>		<p>Do not re-sterilize ISO 15223-1 Reference 5.2.6 Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.</p>		<p>Date of manufacture ISO 15223-1 Reference 5.1.3 Indicates the date when the medical device was manufactured.</p>
	<p>Batch code ISO 15223-1 Reference 5.1.5 Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.</p>		<p>Caution ISO 15223-1 Reference 5.4.4 Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.</p>		<p>Manufacturer ISO 15223-1 Reference 5.1.1 Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.</p>
	<p>Use-by date ISO 15223-1 Reference 5.1.4 Indicates the date after which the medical device is not to be used.</p>		<p>Consult instructions for use ISO 15223-1 Reference 5.4.3 Indicates the need for the user to consult the instructions for use.</p>		<p>CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Title 21 Code of Federal Regulations Parts 801.109</p>
	Diameter, Projection		<p>Sterilized using steam or dry heat ISO 15223-1 Reference 5.2.5 Indicates a medical device that has been sterilized using steam or dry heat.</p>		
	Not returnable if opened		<p>Non-pyrogenic ISO 15223-1 Reference 5.6.3 Indicates a medical device that is non-pyrogenic.</p>		



IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE MENTOR® MEMORYGEL™, MENTOR® MEMORYGEL™ XTRA ET MENTOR® MEMORYGEL™ BOOST™

112020-001 Rév. F en vigueur à partir de octobre 2023
LAB100299114v7

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.

INTRODUCTION - CONSIGNES POUR LE MÉDECIN

Les renseignements fournis dans la présente notice destinée aux médecins visent à fournir un aperçu des renseignements essentiels concernant les implants mammaires remplis de gel de silicone MemoryGel™, MemoryGel™ Xtra et MemoryGel BOOST™ de Mentor, notamment la description du dispositif, les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, les facteurs importants à aborder avec la patiente, les effets indésirables, les autres affections signalées, un résumé des résultats des études cliniques, les dispositifs retournés, l'évaluation du produit, le signalement des problèmes avec ce dispositif médical et l'autorisation de retour des marchandises.

Renseignements destinés à la patiente

Il convient de lire ce document et la notice destinée à la patiente avant de conseiller la patiente sur les implants mammaires remplis de gel de silicone MemoryGel, MemoryGel Xtra ou MemoryGel BOOST de Mentor et sur la chirurgie de pose d'implants mammaires. Avant de procéder à l'utilisation de ce dispositif, se familiariser avec le contenu de ce document pour répondre à toute question ou inquiétude. Comme toute intervention chirurgicale, la pose d'implants mammaires n'est PAS sans risque. La pose d'implants mammaires est une intervention de confort. La patiente doit donc être bien conseillée sur le rapport risques/bénéfices.

Avant de prendre la décision de procéder à l'intervention chirurgicale, le chirurgien ou un conseiller désigné pour la patiente doit demander à cette dernière de lire le document intitulé ***Renseignements importants destinés aux patientes candidates à une augmentation ou une reconstruction mammaire concernant***

les implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor® MemoryGel, Mentor® MemoryGel™ Xtra et Mentor® MemoryGel™ BOOST™ (notice destinée aux patientes). Il doit discuter avec la patiente des avertissements, des contre-indications, des précautions, des facteurs importants à prendre en compte, des complications, des résultats de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone et de tous les autres aspects de la notice destinée aux patientes. Le médecin doit informer la patiente des complications potentielles et du fait que la prise en charge médicale des complications graves peut inclure une intervention chirurgicale supplémentaire et une explantation.

Décision éclairée

Chaque patiente doit recevoir la brochure d'information destinée aux patientes de Mentor intitulée ***Renseignements importants destinés aux patientes candidates à une augmentation ou une reconstruction mammaire concernant les implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor® MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra et Mentor® MemoryGel™ BOOST™*** lors de sa première visite/consultation. Il faut lui laisser suffisamment de temps pour lire et bien comprendre les renseignements importants sur les risques, les recommandations de suivi et les bénéfices associés à la chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone.

Laisser suffisamment de temps à la patiente (généralement entre 1 et 2 semaines) avant de décider de recourir ou non à une chirurgie d'augmentation mammaire primaire. Dans le cas d'une révision d'augmentation ou d'une révision de reconstruction, il peut être nécessaire d'un point de vue médical de procéder à l'opération plus tôt.

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor MemoryGel, Mentor MemoryGel Xtra et Mentor MemoryGel BOOST sont des dispositifs dont l'enveloppe est constituée d'élastomère de silicone. L'enveloppe est remplie de MemoryGel, la formulation exclusive de gel de silicone cohésif ou hautement cohésif de Mentor. L'enveloppe est constituée de couches successives réticulées d'élastomère de silicone, qui confèrent à la prothèse son élasticité et son intégrité. Les implants mammaires MENTOR® MemoryGel™ et MENTOR® MemoryGel™ Xtra sont remplis de gel cohésif, tandis que les implants mammaires MENTOR® MemoryGel BOOST™ sont remplis de gel hautement cohésif. Le gel de silicone hautement cohésif est également utilisé dans la fabrication des implants mammaires MemoryGel CPG de Mentor, fabriqués dans l'usine de Mentor à Leiden aux Pays-Bas, et des implants mammaires MemoryShape de Mentor (qui sont équivalents aux implants mammaires MemoryGel CPG disponibles) fabriqués dans l'usine de Mentor au Texas aux États-Unis.

Il existe deux types d'enveloppe : lisse ou texturée. Les implants mammaires MENTOR MemoryGel sont vendus avec une enveloppe lisse ou texturée en Siltex. Les implants mammaires MENTOR MemoryGel Xtra et MENTOR MemoryGel BOOST sont uniquement offerts avec une enveloppe lisse. Les implants mammaires MENTOR® MemoryGel™ Xtra et les implants mammaires MENTOR® MemoryGel BOOST™ ont un volume de remplissage supérieur aux implants mammaires MENTOR® MemoryGel™ de style correspondant. Tous les implants, MemoryGel, MemoryGel Xtra et MemoryGel BOOST sont fournis stériles.

Les dispositifs sont de forme ronde.

INDICATIONS

Les implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor MemoryGel, Mentor MemoryGel Xtra et Mentor MemoryGel BOOST sont conçus pour les femmes lors des interventions suivantes :

- **Augmentation mammaire pour les femmes âgées d'au moins 22 ans.** L'augmentation mammaire comprend l'augmentation primaire pour augmenter la taille des seins, ainsi que la chirurgie de révision pour corriger ou améliorer le résultat d'une opération d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comprend la reconstruction primaire visant à remplacer le tissu mammaire qui a été retiré à la suite d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire grave. La reconstruction mammaire comprend également la chirurgie de révision visant à corriger ou à améliorer les résultats d'une chirurgie de reconstruction mammaire primaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

- Femmes présentant une infection active n'importe où dans le corps.
- Femmes présentant des lésions cancéreuses ou précancéreuses du sein sans traitement adéquat.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.

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. Éviter les dommages aux implants lors d'une intervention chirurgicale ou d'un traitement ou d'une intervention médicale

Les événements iatrogènes induits par inadvertance par un médecin ou un chirurgien, ou par un traitement ou des interventions médicales, peuvent contribuer à la défaillance prématurée de l'implant.

- Ne pas laisser d'instruments tranchants, tels que des scalpels ou des aiguilles, entrer en contact avec le dispositif pendant l'implantation ou d'autres interventions chirurgicales. Les patientes doivent recevoir la consigne d'informer leurs autres médecins traitants de cet avertissement.

- La technique d'insertion d'un implant en gel est passablement différente de celle d'un implant rempli de solution saline. Veiller à ce qu'aucune force excessive ne soit appliquée à une très petite zone de l'enveloppe lors de l'insertion du dispositif à travers l'incision. Au lieu de cela, appliquer une force sur la plus grande surface possible de l'implant lors de sa mise en place. Éviter d'appuyer avec un ou deux doigts sur une zone localisée du dispositif pour mettre ce dernier en place, au risque de créer une zone fragilisée au niveau de l'enveloppe.
- La longueur de l'incision doit être adaptée au style, à la taille et au profil de l'implant. L'incision sera plus longue que celle généralement pratiquée pour une augmentation mammaire avec des implants remplis de solution saline. Cette façon de faire réduira le risque de créer une tension excessive sur l'implant pendant l'insertion.

Dans l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, la gamme, la moyenne et le mode des tailles d'incision utilisées étaient les suivants :

Cohorte	Voie d'abord	Taille de l'incision (cm)		
		Moyenne	Mode	Maximum
Augmentation	Périaréolaire	2,7	3,0	3,0
	Inframammaire	3,2	3,0	5,0
	Axillaire	3,4	3,0	5,0
	Cicatrice de mastectomie	4,0	4,0	4,0
Révision d'augmentation	Périaréolaire	4,1	3,0	14,0
	Inframammaire	3,4	3,0	6,0
	Axillaire	4,3	4,0	0
	Cicatrice de mastectomie	7,0	6,0	8,0
Reconstruction	Périaréolaire	4,0	3,0	6,0
	Inframammaire	5,4	3,0	10,0
	Cicatrice de mastectomie	4,7	4,0	8,0
Révision de reconstruction	Périaréolaire	4,0	3,0	6,0
	Inframammaire	4,4	4,0	6,0
	Cicatrice de mastectomie	6,3	7,0	9,0

- En raison de leurs caractéristiques uniques, les implants mammaires MemoryGel BOOST™ hautement cohésifs peuvent nécessiter une incision plus importante que les autres implants mammaires MemoryGel™. Une taille d'incision appropriée est importante pour réduire les contraintes excessives exercées sur l'implant pendant l'insertion et réduire le risque de fracture du gel (fissure ou ligne de faille dans le gel à l'intérieur de l'implant par suite de l'application d'une force excessive) ou de déformation. Lors des essais cliniques de Mentor, la taille moyenne de l'incision était de 4,4 centimètres pour les implants mammaires MemoryGel™ et de 5,3 centimètres pour les implants mammaires MemoryShape™ (qui contiennent le même gel hautement cohésif que celui des implants mammaires MemoryGel BOOST™).
- On a observé une fracture du gel dans des études en laboratoire pour les implants MemoryGel™, uniquement en cas d'incisions simulées de taille inappropriée conjuguées à des forces excessives, supérieures à celles utilisées dans un contexte clinique lors de l'insertion de l'implant à travers un modèle d'essai de feuille de silicone renforcée par du Dacron. Cependant, aucun cas de fracture du gel n'a été observé lorsqu'on pratiquait des incisions de taille appropriée dans les études en laboratoire.

Dans l'essai clinique MemoryGel™ Breast Implant Core de Mentor, la taille moyenne de l'incision était de 4,4 centimètres. Aucun cas de fracture du gel n'a été confirmé lors de cet essai clinique.

- Les limites anatomiques des sites d'incision périaréolaire et axillaire peuvent compliquer l'insertion de l'implant, en augmentant le risque de l'endommager.
- Éviter de créer des plissements ou des plis dans le dispositif lors de l'implantation ou d'autres interventions (p. ex. chirurgie de révision). Avant de refermer l'incision, il est d'usage de passer le doigt autour de l'implant pour s'assurer qu'il est bien à plat et qu'il ne présente pas de plis ni de plissements. Un positionnement rétropectoral du dispositif rend l'inspection des plissements ou des plis plus difficile.
- On ne doit pas traiter une contracture capsulaire par capsulotomie fermée ou compression externe vigoureuse, qui risquent d'endommager l'implant, de le dégonfler, de provoquer des plis ou des hématomes.
- 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 sérome, la biopsie et la lumpectomie, afin d'éviter d'endommager l'enveloppe de l'implant. Le repositionnement de l'implant au cours des interventions ultérieures doit être soigneusement évalué par l'équipe médicale et des précautions doivent être prises pour éviter la contamination de l'implant. L'application d'une force excessive au cours d'une intervention ultérieure peut contribuer à une fragilisation localisée de l'enveloppe de l'implant mammaire, ce qui peut entraîner une diminution de la performance du dispositif.
- Ne pas mettre l'implant en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- Ne pas immerger l'implant dans une solution de Betadine™. En cas d'utilisation de Betadine™ dans la poche, veiller à la rincer abondamment afin qu'il ne reste pas de solution résiduelle dans la poche.
- Ne pas modifier les implants et ne pas essayer de réparer ou d'insérer un implant endommagé.
- Ne pas réutiliser ou restériliser un produit qui a déjà été implanté. Les implants mammaires sont destinés à un usage unique.
- Ne pas placer plus d'un implant par poche mammaire.
- Ne pas utiliser une approche par voie périombilicale pour mettre en place l'implant.

2. Diathermie à ondes courtes

Ne pas utiliser la diathermie à ondes courtes chez les patientes porteuses d'implants mammaires, car il a été rapporté qu'elle provoquait une nécrose des tissus, une érosion de la peau et une extrusion de 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).
- Pathologies ou prise de médicaments interférant avec la capacité de cicatrisation des plaies (p. ex. un diabète mal contrôlé ou un traitement par corticoïdes) ou avec la coagulation sanguine (p. ex. un traitement concomitant par Coumadin).
- Réduction de l'apport sanguin au sein ou aux tissus qui le recouvrent.
- Radiothérapie du sein après l'implantation (radiothérapie en cours).

- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, y compris une dysmorphie corporelle et des troubles de l'alimentation. Demander à la patiente de signaler tout antécédent de troubles mentaux avant l'intervention chirurgicale. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'autres troubles mentaux doivent attendre la résolution ou la stabilisation de ces troubles avant de subir une opération d'implantation mammaire.

D'autres patientes avec des antécédents médicaux complexes présentent des facteurs de risque, de l'avis du chirurgien, pour lesquels l'innocuité et l'efficacité des implants mammaires n'ont pas été établies. Comme pour toute intervention chirurgicale, il convient d'examiner les antécédents médicaux de la patiente pour s'assurer qu'elle est une bonne candidate pour une pose d'implants mammaires.

2. Précautions chirurgicales

- **Intégrité du dispositif** – La perméabilité et l'intégrité de l'enveloppe du dispositif doivent être testées immédiatement avant utilisation. Pour ce faire, manipuler délicatement la prothèse avec la main et les doigts tout en l'examinant avec soin à la recherche de toute rupture ou fuite de gel.
- **Technique chirurgicale** – La pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone fait appel à diverses techniques chirurgicales. Par conséquent, il est conseillé au chirurgien d'employer la méthode qu'il juge la meilleure pour la patiente, selon sa propre pratique, conformément à la présente notice d'utilisation. 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.

Manipuler les implants avec précaution pendant l'implantation, car une force excessive pendant l'implantation peut provoquer une fracture du gel. (La fracture du gel est une fissure ou une ligne de faille dans le gel à l'intérieur de l'implant par suite de l'application d'une force excessive.)

- **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 :

- La taille de l'implant doit correspondre aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente, y compris la largeur de la base, en tenant compte de la laxité des tissus et de la projection de l'implant.
- Il faut avoir un entretien approfondi avec la patiente, à l'aide d'aides visuelles appropriées, comme l'imagerie, le dimensionnement des implants ou d'autres options, pour préciser ses objectifs et réduire l'incidence d'une réopération pour un changement de taille.
- Les caractéristiques suivantes peuvent rendre les implants plus palpables : implants texturés, implants plus volumineux, positionnement rétro glandulaire et quantité de peau ou de tissu disponible pour couvrir l'implant.
- Les tissus disponibles doivent assurer une couverture adéquate de l'implant.
- Un rapport indique que les implants de plus grande taille (> 350 cc) augmenteraient le risque de complications, notamment l'extrusion de l'implant, l'hématome, l'infection, les plis palpables de l'implant et les plissements visibles de la peau, nécessitant une reprise chirurgicale pour corriger ces complications¹.

• **Choix du site d'incision**

- Le site périaréolaire est généralement mieux dissimulé, mais il est associé à un risque plus élevé de difficultés d'allaitement par rapport aux autres sites d'incision². Une incision périaréolaire peut entraîner des changements de la sensibilité au niveau du mamelon.
- L'incision inframammaire est généralement moins dissimulée que l'incision périaréolaire, mais elle occasionne moins de difficultés que l'incision périaréolaire lors de l'allaitement³.
- L'incision axillaire est moins bien dissimulée que l'incision périaréolaire.
- L'approche par voie périombilicale n'a pas été étudiée lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone et ne doit pas être utilisée pour de nombreuses raisons, notamment l'endommagement possible de l'enveloppe de l'implant.
- Il faut noter qu'en raison de leurs caractéristiques uniques, les implants mammaires MemoryGel BOOST™ hautement cohésifs peuvent nécessiter une incision plus importante que les autres implants mammaires MemoryGel™. Une taille d'incision appropriée est importante pour réduire les traumatismes des bords de la peau et les contraintes excessives sur l'implant pendant l'insertion afin de réduire le risque de fracture du gel ou de déformation. On a observé une fracture du gel dans les implants mammaires Mentor™ MemoryShape™ remplis du même gel de silicone hautement cohésif que celui des implants mammaires MemoryGel BOOST™. Le taux de fracture du gel était inférieur à 1 % dans l'étude de cohorte post-approbation portant sur les implants mammaires MemoryShape™ de Mentor (anciennement étude Contour Profile Gel Core). Lors des essais cliniques de Mentor, la taille moyenne de l'incision était de 4,4 centimètres pour les implants mammaires MemoryGel™ et de 5,3 centimètres pour les implants mammaires MemoryShape™.
- On a observé une fracture du gel dans des études en laboratoire pour les implants MemoryGel™, uniquement en cas d'incisions simulées de taille inappropriée conjuguées à des forces excessives, supérieures à celles utilisées dans un contexte clinique lors de l'insertion de l'implant à travers un modèle d'essai de feuille de silicone renforcée par du Dacron. Cependant, aucun cas de fracture du gel n'a été observé lorsqu'on pratiquait des incisions de taille appropriée dans les études en laboratoire. Dans l'essai clinique MemoryGel™ Breast Implant Core de Mentor, la taille moyenne de l'incision était de 4,4 centimètres. Aucun cas de fracture du gel n'a été confirmé lors de cet essai clinique.

• **Sélection de la position des implants**

- 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.
- Un positionnement rétropectoral peut allonger la durée de l'opération, prolonger la convalescence, être plus douloureux et compliquer certaines reprises chirurgicales par rapport à un positionnement rétroglандаire. Les bénéfices possibles de ce positionnement sont des implants moins palpables, moins de contractures capsulaires⁴ et une plus grande facilité pour obtenir une mammographie du sein. En outre, un positionnement rétropectoral peut être préférable si les tissus mammaires de la patiente sont fins ou fragilisés.
- Un positionnement rétroglандаire peut raccourcir la durée de l'opération et de la convalescence, être moins douloureux et être plus facile d'accès pour une reprise chirurgicale qu'un positionnement rétropectoral. Toutefois, cette position peut augmenter la palpabilité des implants et les risques de contractures capsulaires^{5,6}, ainsi que compliquer l'examen du sein par mammographie.

• **Maintien de l'hémostase et évitement de l'accumulation de liquide**

- Il est essentiel de réaliser une hémostase minutieuse pour prévenir 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, des aiguilles ou une rétraction.

• **Procédure d'enregistrement**

- Chaque implant mammaire est fourni avec deux étiquettes destinées au dossier de la patiente indiquant la référence catalogue et le numéro de lot pour cette prothèse. Les étiquettes destinées aux données de la patiente sont situées sur l'emballage interne du produit, joint à la notice. Pour remplir la carte d'identification de la patiente, coller une étiquette destinée au dossier de la patiente pour chaque implant à l'arrière de la carte d'identification de la patiente. L'autre étiquette doit être apposée sur le dossier de la patiente. La position d'implantation (côté gauche ou droit) doit être indiquée sur l'étiquette. Si aucune étiquette destinée au dossier de la patiente n'est présente, le numéro de lot, la référence catalogue et la description de l'implant peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette de la prothèse. La carte d'identification de la patiente doit être fournie à la patiente à des fins de référence personnelle.

• **Soins postopératoires**

- La patiente doit être informée qu'elle se sentira probablement un peu fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération, et que ses seins peuvent rester gonflés et sensibles au contact pendant un mois ou plus. Elle doit également être informée qu'elle ressentira probablement une sensation de tiraillement dans la poitrine pendant que sa peau s'adapte à sa nouvelle taille de sein. Pendant au moins deux semaines, la patiente doit éviter toute activité intense susceptible d'augmenter son pouls et sa tension artérielle. Elle devrait pouvoir reprendre le travail dans quelques jours. Des exercices de massage des seins peuvent également être recommandés, le cas échéant.

FACTEURS D'INFORMATION À ABORDER AVEC LES PATIENTES LORS DE LA CONSULTATION MÉDICALE

La pose d'implants mammaires est une intervention de confort et il faut bien conseiller la patiente sur les risques et les bénéfices de ces produits et actes médicaux. Demander à la patiente de lire les brochures destinées aux patientes sur l'augmentation ou la reconstruction, selon le cas. Le chirurgien doit également lire les brochures destinées aux patientes dans leur intégralité. Ces brochures sont conçues comme le principal moyen de communiquer des renseignements homogènes sur les risques et les bénéfices afin d'aider la patiente à prendre une décision éclairée concernant l'augmentation mammaire primaire et la révision d'augmentation, ou la reconstruction primaire et la révision de reconstruction (selon le cas), mais elles ne sont pas destinées à remplacer une consultation avec le chirurgien. Il faut conseiller à la patiente d'attendre un délai suffisant (généralement entre 1 à 2 semaines) après avoir lu ces renseignements et y avoir réfléchi, avant de décider de recourir ou non à cette intervention chirurgicale, à moins qu'une intervention à une date avancée ne soit jugée nécessaire sur le plan médical.

Le chirurgien et la patiente peuvent choisir de signer la « liste de contrôle destinée aux patientes » avant l'intervention chirurgicale. La liste de contrôle se trouve à la fin de chaque brochure d'information destinée aux patientes. La liste de contrôle, une fois signée, atteste que la patiente a bien compris les renseignements fournis dans la brochure destinée aux patientes et que le chirurgien a examiné ces renseignements avec elle et a répondu à toutes les questions qui lui ont été posées. L'attestation peut être conservée dans le dossier médical de la patiente.

Ci-dessous se trouvent certains des facteurs importants que les patientes doivent connaître lorsqu'elles portent des implants mammaires remplis de gel de silicone. La section 1.4 des brochures destinées aux patientes fournit une liste plus détaillée des facteurs importants pour les patientes.

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.

- **Dépistage de la rupture d'implant** – La rupture d'un implant mammaire rempli de gel de silicone est le plus souvent silencieuse (c.-à-d. que la patiente ne ressent aucun symptôme et ne présente aucun signe physique d'altération de l'implant) plutôt que symptomatique.
Pour les patientes asymptomatiques, la première échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être réalisée 5 à 6 ans après l'opération, puis tous les 2 à 3 ans par la suite. Pour les patientes symptomatiques ou les patientes dont les résultats de l'échographie sont ambigus quant à la rupture à tout moment après l'opération, on recommande une IRM.
- **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. Lorsque les implants sont retirés sans être remplacés, les modifications de la poitrine de la patiente peuvent être irréversibles. Les taux de complications sont plus élevés après une chirurgie de révision (retrait et remplacement).
- **Réopération** – D'autres interventions sur les seins ou les implants de patientes seront probablement nécessaires, en raison d'une rupture, d'autres complications, ou de résultats esthétiques inacceptables. Les patientes doivent être informées que le risque de complications futures augmente avec la reprise chirurgicale (révision) par rapport aux interventions d'augmentation primaire ou de reconstruction primaire. Il existe un risque que l'intégrité de l'enveloppe de l'implant soit compromise par inadvertance lors d'une réintervention chirurgicale, ce qui pourrait entraîner une défaillance du produit.
- **Infection** – Les signes d'infection aiguë signalés en association avec les implants mammaires comprennent l'érythème, la sensibilité, l'accumulation de liquide, la douleur et la fièvre. Dans de rares cas, comme pour d'autres interventions chirurgicales invasives, un syndrome du choc toxique (SCT) a été observé chez des femmes après une implantation mammaire. Il s'agit d'une maladie potentiellement mortelle. Les symptômes du SCT apparaissent soudainement et comprennent une forte fièvre (38,8 °C ou plus), des vomissements, des diarrhées, une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil, des yeux rouges, des vertiges, des étourdissements, des douleurs musculaires et une chute de la tension artérielle pouvant entraîner l'évanouissement. En présence de tels symptômes, demander aux patientes de communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement.
- **Techniques d'examen des seins** – Les patientes doivent 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 ne doit pas manipuler ou appuyer sur l'implant de manière excessive. La patiente doit être informée que la présence de bosses, d'une douleur persistante, d'un gonflement, d'un durcissement ou d'une modification de la forme de l'implant peuvent être des signes de rupture symptomatique de l'implant. Si la patiente présente l'un de ces signes, il faut lui demander de le signaler et éventuellement de passer une IRM pour dépister une rupture.

- **Mammographie** – Les patientes doivent être invitées à passer des examens mammographiques de routine conformément aux recommandations de leur médecin traitant. Il convient de souligner l'importance de ces examens. Les patientes doivent être invitées à informer le ou la technologue réalisant leur mammographie de la présence, du type et de la position de leurs implants. Les patientes doivent demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'une mammographie de dépistage, car la mammographie de diagnostic permet de prendre plus de clichés. 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. Pour visualiser correctement le tissu mammaire dans le sein implanté, il faut aller dans des centres de mammographie agréés où les technologues ont une expérience de l'imagerie des porteuses d'implants mammaires et de l'utilisation des techniques de déplacement. Les recommandations actuelles concernant les mammographies préopératoires ou de dépistage ne sont pas différentes pour les femmes ayant des implants mammaires et pour celles qui n'en ont pas. Une mammographie avant l'intervention suivie d'une mammographie après l'intervention peuvent être réalisées pour établir une base de référence pour les futures mammographies de routine chez les patientes ayant subi une augmentation mammaire.
- **Allaitement** – La pose d'implants mammaires peut interférer avec la capacité d'allaiter correctement, en réduisant ou en éliminant la production de lait maternel.
- **Évitement des dommages pendant le traitement** – Les patientes doivent informer les autres médecins traitants de la présence d'implants afin de limiter les risques d'endommager les implants.
- **Tabagisme** – Fumer peut interférer avec le processus de cicatrisation.
- **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.
- **Santé mentale et chirurgie de confort** – Il est important que toutes les patientes souhaitant subir une chirurgie de confort aient des attentes réalistes, axées sur l'amélioration plutôt que sur la perfection. La patiente est invitée à discuter ouvertement avec le chirurgien, avant l'opération, de ses éventuels antécédents de dépression ou d'autres troubles mentaux.
- **Effets à long terme** – Mentor poursuivra son étude de base sur les implants ronds en gel de silicone pendant 10 ans. En outre, Mentor a lancé une étude distincte de 10 ans post-approbation aux États-Unis et au Canada afin de répondre à des questions spécifiques pour lesquelles l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone n'était pas destinée à apporter une réponse complète, ainsi que pour fournir une évaluation en situation réelle de certains critères d'évaluation. Les critères d'évaluation de cette vaste étude post-approbation comprennent les complications locales à long terme, les maladies du tissu conjonctif, les signes et symptômes des maladies du tissu conjonctif, les maladies neurologiques, les signes et symptômes neurologiques, les problèmes de descendance, les problèmes de reproduction, les problèmes d'allaitement, le cancer, le suicide, les problèmes de mammographie, ainsi que la conformité et les résultats de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Mentor mettra à jour sa notice, s'il y a lieu, en fonction des résultats de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone et de l'étude post-approbation distincte sur les implants ronds en gel de silicone. Il est également important de transmettre aux patientes toute nouvelle information relative à l'innocuité dès qu'elle est disponible.

EFFETS INDÉSIRABLES

Liste des effets indésirables potentiels qui peuvent survenir lors d'une chirurgie de pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone : rupture de l'implant, contracture capsulaire, réopération, retrait de l'implant, douleur, changements de la sensibilité au niveau du mamelon et du sein, infection, formation de cicatrices, asymétrie, plissements, déplacement ou migration de l'implant, palpabilité ou visibilité de l'implant, complications relatives à l'allaitement, hématome ou sérome, extrusion de l'implant, nécrose, retard de cicatrisation, atrophie du tissu mammaire ou déformation de la paroi thoracique, dépôts de calcium et lymphadénopathie.

Une description de ces effets indésirables est présentée ci-dessous. Pour les taux ou les conséquences associés aux effets indésirables spécifiques aux implants Mentor, consulter les sections portant sur l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone ci-dessous.

• Rupture

Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs que l'on garde à vie. Les implants mammaires se rompent lorsque l'enveloppe présente une déchirure ou un trou. La rupture peut survenir à tout moment après l'implantation, mais elle est d'autant plus probable que la prothèse est implantée depuis longtemps.

Les ruptures d'implants remplis de gel de silicone sont le plus souvent silencieuses. Cela signifie que la plupart du temps, ni le chirurgien ni la patiente ne savent si l'implant présente une déchirure ou un trou dans l'enveloppe. Cependant, il existe parfois des symptômes associés à la rupture d'un implant rempli de gel. Ces symptômes comprennent des masses dures ou des bosses autour de l'implant ou dans l'aisselle, un changement ou une perte de taille ou de forme du sein ou de l'implant, une douleur, des picotements, un gonflement, un engourdissement, une sensation de brûlure ou un durcissement du sein. Si la patiente présente ces symptômes, elle doit en parler à son médecin.

Les éléments suivants peuvent provoquer la rupture d'un implant : dommages causés par des instruments chirurgicaux, contraintes exercées sur l'implant pendant l'implantation et fragilisation de celui-ci, pliage ou plissement de l'enveloppe de l'implant, force excessive exercée sur la poitrine (p. ex. pendant une capsulotomie fermée, voir la section AVERTISSEMENTS), traumatisme, compression pendant l'imagerie mammographique et contracture capsulaire sévère. Les implants mammaires peuvent également s'user avec le temps. Des études en laboratoire ont permis d'identifier certains types de rupture pour le produit de Mentor; toutefois, il n'est pas certain si ces tests aient permis d'identifier toutes les causes de rupture. Ces études en laboratoire se poursuivront post-approbation.

Rupture – Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone

L'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone a porté sur 552 femmes faisant l'objet d'une augmentation mammaire primaire. Parmi ces femmes, 202 ont été incluses dans la sous-étude IRM, dont 115 ont passé un examen d'IRM de dépistage d'une rupture silencieuse 4 ans après l'implantation mammaire. Le taux de rupture (suspectée et confirmée) était de 1,8 % chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire après 4 ans. Deux des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire dans le cadre de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone présentaient des suspicions de rupture d'implant détectées par IRM, qui se sont avérées par la suite ne pas être des ruptures, et une patiente qui avait subi une chute brutale présentait une rupture qui a été confirmée lors du retrait de l'implant. Sur les 145 femmes recrutées dans la cohorte de révision d'augmentation, 56 femmes ont été incluses dans la sous-étude IRM. Trente-huit femmes ayant fait l'objet d'une révision d'augmentation ont passé un examen d'IRM de dépistage à 4 ans et le taux de rupture était de 7,3 %. Trois patientes présentaient une suspicion de rupture d'implant, qui s'est avérée ne pas être une rupture. Une femme s'est fait retirer ses implants

mammaires après une IRM, et les deux implants étaient rompus. Les autres ruptures d'implants n'ont pas encore été confirmées par le retrait et l'examen de l'implant.

L'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone a porté sur 251 femmes faisant l'objet d'une reconstruction mammaire primaire. Parmi ces femmes, 134 ont été incluses dans la sous-étude IRM, dont 97 ont passé un examen d'IRM de dépistage d'une rupture silencieuse 4 ans après l'implantation mammaire. Le taux de rupture était de 0,8 % chez les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire après 4 ans. Une patiente dont l'IRM montrait une suspicion de rupture est décédée. Il a été confirmé que deux patientes présentant des suspicions de rupture à l'IRM possédaient des implants intacts lors de l'explantation dans le groupe reconstruction à 4 ans. Sur les 60 femmes recrutées dans la cohorte de révision de reconstruction, 28 ont été incluses dans la sous-étude IRM de révision de reconstruction. Dix-huit femmes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction ont passé un examen d'IRM de dépistage à 4 ans et le taux de rupture était de 0 %. Il n'y a pas eu de rupture dans les cohortes non IRM. L'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone est en cours, avec un suivi total sur 10 ans prévu pour aider à déterminer le taux de rupture à long terme des implants Mentor.

Pour plus de renseignements sur les implants mammaires MemoryGel, voir la section ÉTUDE DE BASE SUR LES IMPLANTS MENTOR MEMORYGEL de ce document. Les implants mammaires Mentor MemoryGel Xtra et Mentor MemoryGel BOOST n'ont pas été inclus dans l'étude de base sur les implants MENTOR MemoryGel.

D'autres renseignements sur le taux d'incidence estimé de rupture des implants MemoryGel sont fournis par un ensemble limité de données de suivi à long terme provenant d'une étude IRM au Royaume-Uni (Sharpe et Collis). Dans cette étude, des implants MemoryGel texturés posés en rétroglandulaire chez 101 patientes par un seul médecin, avec un suivi de 4 à 12 ans, ont fait l'objet d'évaluations axées sur la rupture par IRM avec confirmation par explantation. D'après les résultats, à 12 ans, le taux cumulé estimé de ruptures silencieuses est de 15 % pour les patientes et de 9 % pour les implants. Par implant, à 12 ans, le taux cumulé de 9 % est la meilleure estimation statistique, et 19 % est l'estimation statistique la plus défavorable. Par patiente, à 12 ans, le taux cumulé de 15,1 % est la meilleure estimation statistique, et 24,5 % est l'estimation statistique la plus défavorable. Ces données coïncident avec une étude publiée sur la rupture détectée par IRM d'implants mammaires actuels remplis de gel de silicone provenant de divers fabricants⁷.

Conséquences de la rupture sur la santé

En cas de rupture, le gel de silicone peut rester dans la capsule de tissu cicatriciel entourant l'implant (rupture intracapsulaire), sortir de la capsule (rupture extracapsulaire) ou se déplacer au-delà du sein (gel ayant migré). Aucun cas confirmé de rupture extracapsulaire des implants mammaires MemoryGel Round (de forme ronde) de Mentor n'a été observé dans l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, ni dans une étude limitée de suivi à long terme réalisée au Royaume-Uni (Sharpe et Collis) sur les dispositifs MemoryGel de Mentor.

Des études portant sur des femmes danoises évaluées par IRM et impliquant divers fabricants et modèles d'implants ont montré qu'environ trois quarts des ruptures d'implants sont intracapsulaires et que le quart restant est extracapsulaire⁸. Les ruptures extracapsulaires semblent en grande partie résulter d'une capsulotomie fermée (voir la section AVERTISSEMENTS) et/ou d'un traumatisme de la région thoracique. Par exemple, la prévalence des ruptures extracapsulaires était significativement plus élevée (14,7 %) chez les femmes danoises qui avaient subi une capsulotomie fermée par rapport à celles qui n'en avaient pas subi⁹. Dans une étude portant sur des femmes britanniques, une patiente présentant de graves granulomes de silicone bilatéraux et des ruptures extracapsulaires bilatérales a subi une fracture du sternum lors d'un accident de la route¹⁰.

Il est possible que la rupture évolue d'une forme intracapsulaire à une forme extracapsulaire et au-delà. Des études menées auprès de femmes danoises indiquent que sur une période de 2 ans, environ 10 % des implants présentant une rupture intracapsulaire ont évolué vers une rupture extracapsulaire détectée par IRM¹¹. Environ la moitié des femmes dont la rupture était passée d'intracapsulaire à extracapsulaire ont indiqué qu'elles avaient subi un traumatisme au niveau du sein affecté au cours de cette période ou qu'elles avaient passé une mammographie. Dans l'autre moitié, aucune cause n'a été donnée. Chez les femmes présentant une rupture extracapsulaire, après 2 ans, la quantité de silicone s'écoulant à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel a augmenté chez environ 14 % d'entre elles. Ce type de renseignements concerne une multitude d'implants en silicone provenant de divers fabricants et de modèles d'implants, et n'est pas spécifique aux implants de Mentor.

Les conséquences de la rupture de l'implant sur la santé n'ont pas été entièrement établies. De rares cas ont été signalés de déplacement du gel vers des tissus voisins tels que la paroi thoracique, l'aisselle ou la paroi abdominale supérieure, et vers des endroits plus éloignés, le long du bras ou dans l'aîne. Dans quelques cas, cela a entraîné des lésions nerveuses, la formation de granulomes et/ou la rupture des tissus en contact direct avec le gel. Des cas de présence de silicone dans le foie de patientes ayant reçu des implants mammaires en silicone ont été signalés. Le déplacement du gel de silicone vers les ganglions lymphatiques de l'aisselle a également été signalé, même chez des femmes ne présentant pas de signes de rupture, ce qui a entraîné une lymphadénopathie, tel qu'expliqué ci-après¹². Ces rapports concernaient des femmes ayant reçu des implants de différents fabricants et modèles d'implants.

Les complications mammaires locales signalées dans les publications scientifiques et associées à la rupture comprennent la dureté du sein, un changement de forme ou de taille du sein et des douleurs mammaires¹³. Ces symptômes ne sont pas spécifiques à la rupture, puisqu'ils sont également ressentis par les femmes souffrant de contracture capsulaire. La plupart des femmes danoises évaluées dans ces études, dont les implants rompus ont été laissés en place pendant deux ans, n'ont signalé aucun symptôme.

Des questions ont été soulevées quant à savoir si la rupture d'implants était associée au développement de maladies du tissu conjonctif ou de maladies rhumatismales et/ou de symptômes tels que la fatigue et la fibromyalgie^{14,15,16,17}. Un certain nombre d'études épidémiologiques ont évalué de vastes populations de femmes portant des implants mammaires provenant de divers fabricants et modèles d'implants. L'ensemble de ces études ne permet pas d'établir un lien entre les implants mammaires et une maladie rhumatismale diagnostiquée. À l'exception d'une étude de faible envergure¹⁸, ces études ne précisent pas si les femmes avaient des implants rompus ou intacts.

Le statut des auto-anticorps de 64 femmes danoises qui avaient au moins un implant rompu selon l'évaluation IRM a été comparé à celui de 98 femmes danoises dont les implants étaient intacts¹⁹. Des échantillons de sang ont été prélevés pour mesurer les anticorps antinucléaires, le facteur rhumatoïde et les anticorps (immunoglobulines G et M) anti-cardiolipine, qui sont tous utilisés pour évaluer la présence d'une maladie auto-immune. Il n'y a pas eu d'augmentation de ces auto-anticorps chez les femmes dont les implants se sont rompus par rapport à celles dont les implants étaient intacts, et les femmes dont les ruptures sont passées d'intracapsulaires à extracapsulaires sur une période de 2 ans n'ont pas eu de progression de la production d'auto-anticorps. En fait, un certain nombre de femmes qui avaient des niveaux mesurables d'un ou de plusieurs anticorps 2 ans avant cette évaluation n'avaient plus de taux mesurables lors de l'examen suivant.

Si l'IRM révèle des signes de rupture (lignes rétrocapsulaires, lignes ondulées pliées caractéristiques, signe de la goutte d'eau, signe du trou de serrure, signe du nœud coulant), ou en présence de signes ou de symptômes de rupture, le chirurgien doit retirer l'implant et tout le gel dont il calcule que la patiente est porteuse, avec ou sans remplacement de l'implant. Il peut également être nécessaire de retirer la capsule de tissu, ainsi que l'implant, ce qui implique une intervention chirurgicale supplémentaire, avec les coûts associés. Si la patiente

présente des symptômes, tels qu'une dureté des seins, un changement de forme ou de taille des seins et/ou une douleur mammaire, il faut lui recommander de passer une IRM pour déterminer s'il y a rupture^{20,21}.

• Contracture capsulaire

Le tissu cicatriciel (capsule) qui se forme normalement autour de l'implant peut se resserrer avec le temps et comprimer l'implant, ce qui le durcit en entraînant ce que l'on appelle une contracture capsulaire. La contracture capsulaire peut être plus fréquente à la suite d'une infection, d'un hématome ou d'un sérome, et le risque qu'elle se produise peut augmenter avec le temps. La contracture capsulaire est plus fréquente chez les patientes qui subissent une chirurgie de révision par rapport à celles qui subissent une chirurgie d'implantation primaire. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant, et c'est l'une des raisons les plus fréquentes de réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation et d'une reconstruction.

Les symptômes de contracture capsulaire vont d'une légère fermeté et d'une petite gêne à une douleur intense, une déformation du sein et une palpabilité (capacité à sentir l'implant). La contracture capsulaire est classée en quatre grades en fonction de sa gravité :

- Grade I de Baker : le sein est normalement souple et a un aspect naturel
- Grade II de Baker : le sein est un peu ferme, mais semble normal
- Grade III de Baker : le sein est ferme et semble anormal
- Grade IV de Baker : le sein est dur, douloureux et semble anormal

Les grades III et IV de Baker sont considérés comme graves et une intervention chirurgicale supplémentaire est souvent nécessaire pour les corriger.

Contracture capsulaire – Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone

Dans l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, le risque de contracture capsulaire de grade III/IV de Baker à 4 ans était de 9 % pour l'augmentation primaire, de 20 % pour la révision d'augmentation, de 10 % pour la reconstruction primaire et de 20 % pour la révision de reconstruction.

Les patientes doivent également être informées qu'une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire dans les cas où la douleur et/ou la fermeté sont importantes. Cette intervention chirurgicale varie du retrait du tissu de la capsule de l'implant au retrait de l'implant et éventuellement au remplacement de l'implant lui-même. Cette intervention peut entraîner une perte de tissu mammaire. La contracture capsulaire peut se reproduire après ces opérations supplémentaires. La contracture capsulaire peut augmenter le risque de rupture³.

• Réopération

La patiente doit s'attendre à devoir subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). Les patientes peuvent décider de changer de taille ou de type d'implants, ce qui nécessite une réopération, ou elles peuvent subir une réopération pour améliorer ou corriger le résultat.

Réopération – Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone

Le taux de risque de réopération au moins une fois à 4 ans était de 16 % pour l'augmentation primaire, de 28 % pour la révision d'augmentation, de 31 % pour la reconstruction primaire et de 33 % pour la révision de reconstruction. Des problèmes tels que, mais sans s'y limiter, la rupture, la contracture capsulaire, la cicatrice hypertrophique (cicatrice irrégulière et surélevée), l'asymétrie, l'infection et le déplacement peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Des tableaux récapitulatifs sont fournis à la section consacrée à l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone qui décrit les raisons inhérentes à une réopération au cours des 4 premières années consécutives à une pose d'implants.

• Retrait d'un implant

Retrait d'un implant – Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone

Parmi les femmes ayant reçu des implants dans le cadre d'une augmentation primaire lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, 5 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 4 années suivantes. Parmi les femmes ayant reçu des implants dans le cadre d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, 13 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 4 années suivantes. Les raisons les plus fréquentes pour le retrait de l'implant étaient la demande de changement de style ou de taille de la part de la patiente et une contracture capsulaire sévère.

Parmi les femmes ayant reçu des implants dans le cadre d'une reconstruction primaire lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, 15 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 4 années suivantes. Les raisons les plus fréquentes pour le retrait de l'implant étaient la demande de changement de style ou de taille de la part de la patiente. Parmi les femmes ayant reçu des implants dans le cadre d'une révision de reconstruction lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, 17 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 4 années suivantes. La raison la plus fréquente pour le retrait de l'implant était une contracture capsulaire sévère.

La plupart des femmes qui se font retirer leurs implants les font remplacer par de nouveaux implants, mais certaines femmes ne le font pas. Si les patientes choisissent de ne pas faire remplacer leurs implants, elles doivent être informées qu'elles risquent d'avoir des capitons, des plis, des plissements et/ou d'autres modifications esthétiques potentiellement permanentes du sein inacceptables sur le plan cosmétique après le retrait de l'implant. Même si une patiente fait remplacer ses implants, le retrait des implants peut entraîner une perte de tissu mammaire. En outre, le remplacement d'un implant augmente le risque de complications futures pour la patiente. Par exemple, les risques de contracture capsulaire sévère doublent pour les patientes ayant bénéficié tant d'une augmentation que d'une reconstruction lors du remplacement de l'implant par rapport à la première pose. Les patientes doivent tenir compte de la possibilité de faire remplacer leurs implants et de ses conséquences lorsqu'elles prennent la décision de se faire poser des implants.

• Douleurs

Des douleurs d'intensité et de durée variables peuvent survenir et persister après une implantation mammaire. En outre, un mauvais choix de taille, de position, de technique chirurgicale ou une contracture capsulaire peuvent entraîner des douleurs. Le chirurgien doit demander à ses patientes de l'informer en cas de douleur importante ou de persistance de la douleur.

• Changements de la sensibilité au niveau du mamelon et du sein

La sensibilité au niveau du mamelon et du sein peut augmenter ou diminuer après la pose d'un implant. Elle disparaît généralement après une mastectomie complète, au cours de laquelle le mamelon lui-même est retiré, et peut être fortement atténuée par une mastectomie partielle. La radiothérapie peut également réduire de manière significative la sensation dans les parties restantes du sein ou la paroi thoracique. La mise en place d'implants mammaires dans le cadre d'une reconstruction peut encore atténuer la sensation au niveau de la peau ou du tissu mammaire restant. L'éventail des changements varie d'une sensibilité intense à l'absence de sensation dans le mamelon ou le sein après l'intervention chirurgicale. Si certains de ces changements peuvent être temporaires, ils peuvent aussi être permanents et affecter la réponse sexuelle de la patiente ou sa capacité à allaiter.

- **Infection**

Toute intervention chirurgicale comporte un risque d'infection. La plupart des infections résultant d'une intervention chirurgicale apparaissent dans les jours ou les semaines qui suivent l'opération. Cependant, une infection est possible à tout moment après l'opération. En outre, les procédures de perçage des seins et des mamelons peuvent augmenter le risque d'infection. Les infections tissulaires dues à la présence d'un implant sont plus difficiles à traiter que les infections tissulaires sans implant. Si une infection ne répond pas aux antibiotiques, il faudra peut-être retirer l'implant, et en poser éventuellement un autre après la guérison de l'infection. Comme pour de nombreuses autres interventions chirurgicales, dans de rares cas, un syndrome de choc toxique (SCT) a été observé chez des femmes après une chirurgie de pose d'implants mammaires. Il s'agit d'une maladie potentiellement mortelle. Les symptômes du SCT apparaissent soudainement et comprennent une forte fièvre (38,8 °C ou plus), des vomissements, des diarrhées, une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil, des yeux rouges, des vertiges, des étourdissements, des douleurs musculaires et une chute de la tension artérielle pouvant entraîner l'évanouissement. En présence de tels symptômes, demander aux patientes de communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement.

- **Hématome ou sérome**

Un hématome est une accumulation de sang dans l'espace entourant l'implant, et un sérome est une accumulation de liquide autour de l'implant. La présence d'un hématome et/ou d'un sérome après l'opération peut entraîner une infection et/ou une contracture capsulaire par la suite. Les symptômes d'un hématome ou d'un sérome peuvent être un gonflement, une douleur et des ecchymoses. Si un hématome ou un sérome se produit, c'est généralement peu de temps après l'opération. Cependant, cela peut également se produire à tout moment après une blessure du sein. Si l'organisme absorbe les petits hématomes et séromes, certains nécessitent une intervention chirurgicale, qui consiste généralement à drainer la plaie et éventuellement à y placer temporairement un drain chirurgical afin d'assurer une bonne cicatrisation. Une petite cicatrice peut résulter du drainage chirurgical. La rupture de l'implant peut aussi survenir à la suite d'un drainage chirurgical si l'implant est endommagé au cours de la procédure de drainage.

- **Résultats insatisfaisants**

Des résultats insatisfaisants peuvent survenir : notamment, plissements, asymétrie, déplacement ou migration de l'implant, taille inadéquate, palpabilité ou visibilité de l'implant, déformation de la cicatrice et/ou cicatrice hypertrophique. Certains de ces résultats peuvent entraîner une gêne. Une asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigée par la chirurgie. Une reprise chirurgicale peut être recommandée pour maintenir la satisfaction de la patiente, mais elle comporte des éléments à considérer et des risques supplémentaires. Une planification préopératoire et une technique chirurgicale soignées parviendront à réduire de tels résultats d'insatisfaction, sans toutefois les éviter complètement.

- **Complications relatives à l'allaitement**

Des difficultés d'allaitement ont été signalées à la suite d'opérations de chirurgie mammaire, y compris la réduction et l'augmentation mammaire. Si le chirurgien utilise une approche chirurgicale périaréolaire, cela peut encore augmenter le risque de difficultés d'allaitement.

- **Dépôts de calcium dans les tissus entourant l'implant**

Des dépôts de calcium peuvent se former dans la capsule de tissu entourant l'implant. Les symptômes peuvent être la douleur et la fermeté. Les dépôts de calcium sont visibles sur les mammographies et peuvent être

confondus avec un éventuel cancer, ce qui nécessite une intervention chirurgicale supplémentaire pour une biopsie et/ou le retrait de l'implant afin de distinguer les dépôts de calcium d'un cancer. Si une intervention chirurgicale supplémentaire est nécessaire pour examiner et/ou retirer les calcifications, cela peut endommager les implants. Les dépôts de calcium se produisent également chez les femmes qui subissent des interventions de réduction mammaire, chez les patientes qui ont présenté un hématome, et même dans les seins des femmes qui n'ont pas subi de chirurgie mammaire. L'apparition de dépôts de calcium augmente considérablement avec l'âge.

- **Extrusion**

L'extrusion peut se produire lorsque la plaie ne s'est pas refermée ou lorsque le tissu mammaire recouvrant les implants se fragilise. Il a été rapporté que la radiothérapie augmentait la probabilité d'extrusion. L'extrusion nécessite une intervention chirurgicale supplémentaire et le retrait éventuel de l'implant, ce qui peut entraîner des cicatrices supplémentaires et/ou une perte de tissu mammaire.

- **Nécrose**

La nécrose peut empêcher ou retarder la cicatrisation et nécessiter une correction chirurgicale, ce qui peut entraîner la formation de cicatrices supplémentaires et/ou une perte de tissu mammaire. Le retrait de l'implant peut également s'avérer nécessaire. Les facteurs associés à une augmentation de la nécrose sont l'infection, l'utilisation de stéroïdes, le tabagisme, la chimiothérapie, la radiothérapie et un traitement excessif par la chaleur ou le froid.

- **Retard de cicatrisation**

Le temps de cicatrisation de la plaie peut être prolongé chez certaines patientes. Le tabagisme peut interférer avec le processus de cicatrisation. Un retard de cicatrisation peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. En fonction du type de chirurgie ou de l'incision, le temps de cicatrisation peut varier.

- **Atrophie du tissu mammaire ou déformation de la paroi thoracique**

La pression exercée par l'implant mammaire peut entraîner un amincissement du tissu mammaire, avec une visibilité et une palpabilité accrues de l'implant, ainsi qu'une déformation de la paroi thoracique. Ce phénomène peut se produire alors que les implants sont toujours en place ou à la suite d'un retrait d'implant sans remplacement. L'une ou l'autre de ces conditions peut entraîner des interventions chirurgicales supplémentaires et/ou un gonflement/plissement inacceptable du sein.

- **Lymphadénopathie**

Les rapports de la documentation scientifique associent la lymphadénopathie aux implants mammaires en silicone intacts et rompus. Une étude a rapporté que les ganglions lymphatiques de l'aisselle de femmes dont les implants remplis de gel de silicone étaient intacts ou rompus présentaient des réactions tissulaires anormales, des granulomes et la présence de silicone²². Ces signalements concernaient des femmes dont les implants provenaient de divers fabricants et modèles d'implants.

Autres affections signalées

La documentation scientifique fait état d'autres affections chez les femmes porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone. Nombre de ces affections ont été étudiées afin d'évaluer leur association potentielle avec les implants mammaires. Bien qu'aucune relation de cause à effet n'ait été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous, le chirurgien doit avoir connaissance de ces signalements.

En outre, il existe la possibilité de risques, encore inconnus, susceptibles d'être associés à l'avenir aux implants mammaires. Il convient également de noter que les références citées comprennent des données provenant de patientes ayant subi une augmentation et/ou une reconstruction, ainsi que d'une multitude de fabricants et de modèles d'implants.

- **Maladies du tissu conjonctif**

Les maladies du tissu conjonctif comprennent, entre autres, la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodémie. La fibromyalgie, une autre maladie du tissu conjonctif, est un trouble caractérisé par une douleur chronique dans les muscles et les tissus mous entourant les articulations, avec une sensibilité à des endroits spécifiques du corps. Elle s'accompagne souvent de fatigue. Un certain nombre d'études épidémiologiques publiées ont cherché à déterminer si la pose d'un implant mammaire était associée à une maladie typique ou définie du tissu conjonctif. Pour exclure de manière concluante un faible risque de maladie du tissu conjonctif chez les porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone, il faut une étude de très grande envergure^{23,24,25,26,27,28,29,30,31,32}. L'ensemble des études publiées montre que les implants mammaires ne sont pas associés de manière significative à un risque de développer une maladie typique ou définie du tissu conjonctif^{33,34,35,36}. Ces études ne font pas de distinction entre les femmes dont les implants sont intacts et celles dont les implants se sont rompus. Une seule étude a évalué les diagnostics et les symptômes spécifiques des maladies du tissu conjonctif chez des femmes dont les implants ont subi une rupture silencieuse par rapport aux implants intacts, mais elle était de trop petite envergure pour exclure un faible risque³⁷.

- **Signes et symptômes des maladies du tissu conjonctif**

Des rapports scientifiques ont également associé les implants mammaires en silicone à divers signes et symptômes rhumatismaux : fatigue, épuisement, douleurs et gonflements articulaires, douleurs et crampes musculaires, picotements, engourdissement, faiblesse et éruptions cutanées. Les groupes d'experts et les rapports scientifiques n'ont pas démontré l'existence d'un schéma cohérent de signes et de symptômes chez les femmes porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone^{38,39,40,41,42}. Le fait de présenter ces signes et symptômes rhumatismaux ne signifie pas nécessairement qu'une patiente est atteinte d'une maladie du tissu conjonctif. Cependant, il faut l'informer qu'elle peut présenter ces signes et symptômes après avoir bénéficié d'une implantation mammaire. Si une patiente présente une augmentation de ces signes ou symptômes, il faut l'orienter vers un rhumatologue afin de déterminer si ces signes ou symptômes sont dus à un trouble du tissu conjonctif ou à une maladie auto-immune.

- **Immunotoxicité**

Bien qu'il n'existe aucune preuve scientifique que la silicone puisse provoquer des réactions d'hypersensibilité chez l'être humain, certains rapports d'essais sur des modèles animaux publiés dans les publications scientifiques suggèrent que le gel de silicone peut avoir un effet adjuvant. Le mécanisme biologique et la signification clinique de ces résultats dans les modèles animaux restent inconnus.

- **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^{43,44,45,46,47}. 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 importante 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^{48,49,50,51,52}.

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 générale⁵³. 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^{54,55}.

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 mammaires⁵⁶. 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^{57,58,59}.

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 mammaires⁶⁰. 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 adjacents 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^{61,62,63}.

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 générale⁶⁴. L'augmentation n'était toutefois pas significative par rapport aux femmes ayant subi d'autres opérations de chirurgie esthétique.

- **Maladies neurologiques, signes et symptômes**

Certaines femmes porteuses d'implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (notamment, des troubles de la vision, de la sensibilité, de la force musculaire, de la marche, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou de maladies (notamment, la sclérose en plaques), qu'elles pensent être liés à leurs implants. Le rapport d'un groupe d'experts scientifiques a conclu que les preuves d'une maladie ou d'un syndrome neurologique causé par ou associé aux implants mammaires sont insuffisantes ou erronées⁶⁵.

- **Suicide**

Dans plusieurs études, une incidence supérieure de suicide a été observée chez les femmes ayant reçu des implants mammaires^{66,67,68,69}. On ignore la raison de cette augmentation, mais il a été constaté que les porteuses d'implants mammaires présentaient des taux plus élevés d'hospitalisation pour des raisons psychiatriques avant l'opération par rapport aux femmes ayant subi une réduction mammaire ou à la population générale féminine danoise⁷⁰.

- **Effets sur les enfants**

À l'heure actuelle, on ignore si une petite quantité de silicone peut se diffuser à travers l'enveloppe en silicone de l'implant mammaire pour se retrouver dans le lait maternel. Il n'existe actuellement aucune méthode établie pour détecter précisément les taux de silicone dans le lait maternel, mais une étude mesurant les taux de silicium (un des composants du silicone) n'a pas indiqué de taux supérieurs dans le lait maternel des porteuses d'implants en gel remplis de silicone par rapport aux femmes n'en portant pas⁷¹.

En outre, des inquiétudes ont été exprimées quant aux effets néfastes potentiels sur les enfants nés de mères porteuses d'implants. Deux études chez l'être humain ont montré que le risque de malformations congénitales dans l'ensemble n'est pas augmenté chez les enfants nés après une opération d'implantation mammaire^{72,73}. Par contre, un faible poids à la naissance a été signalé dans une troisième étude, mais d'autres facteurs (p. ex. un poids inférieur avant la grossesse) pourraient expliquer ce résultat⁷⁴. Cet auteur a recommandé de poursuivre les recherches sur la santé des nouveau-nés.

- **Conséquences potentielles pour la santé d'une fuite de gel**

On a constaté que de petites quantités de composés de silicone de faible poids moléculaire (FPM), ainsi que du platine (à l'état d'oxydation zéro) se diffusent (« fuient ») à travers l'enveloppe d'un implant intact^{75,76}. Des études sur des implants à demeure pendant une longue durée ont suggéré qu'une fuite de ce type pourrait constituer un facteur contribuant au développement d'une contracture capsulaire⁷⁷ et d'une lymphadénopathie⁷⁸. Le fait que les implants mammaires remplis de gel de silicone présentent des taux de complications équivalents ou inférieurs à ceux des implants mammaires remplis de solution saline ne permet pas de conclure que la fuite de gel est un facteur contribuant de manière significative à la contracture capsulaire et à d'autres complications locales. Les implants mammaires remplis de solution saline ne contiennent pas de gel de silicone et, par conséquent, la fuite de gel n'est pas un problème pour ces produits. En outre, les tests toxicologiques ont indiqué que le silicone utilisé dans les implants de Mentor ne provoque pas de réactions toxiques lorsqu'il est administré en grandes quantités à des animaux de laboratoire. Il convient également de noter que des études rapportées dans les publications médicales ont démontré que la faible concentration de platine contenue

dans les implants mammaires est dans un état d'oxydation zéro (le plus biocompatible)⁷⁹. En outre, deux études distinctes parrainées par Mentor ont démontré que la faible concentration de platine contenue dans ses implants mammaires est dans un état d'oxydation zéro (le plus biocompatible).

Mentor a effectué un test en laboratoire pour analyser les silicones et le platine (utilisés dans le processus de fabrication), qui peuvent se diffuser dans le corps à partir d'implants intacts. La méthode d'essai a été mise au point pour représenter, aussi fidèlement que possible, les conditions qui règnent dans le corps autour d'un implant intact. Les résultats indiquent que seules les silicones de FPM D4, D5 et D6, ainsi que le platine, passent dans le sérum en quantités mesurables. Au total, 4,7 microgrammes de ces trois silicones de FPM ont été détectés. Les taux de platine ont été mesurés à 4,1 microgrammes au bout de 60 jours, date à laquelle un niveau d'équilibre a été atteint et plus aucun platine n'a été extrait de la prothèse. Plus de 99 % des silicones de FPM et du platine sont restés dans l'implant. L'ensemble des données disponibles montre que le taux extrêmement faible de fuite de gel n'a pas de conséquence clinique.

ÉTUDE DE BASE DE MENTOR SUR LES IMPLANTS RONDS EN GEL DE SILICONE

L'innocuité et l'efficacité des implants remplis de gel de silicone de Mentor ont été évaluées lors d'une étude clinique multicentrique menée en ouvert et intitulée étude de base sur les implants ronds en gel de silicone. Les implants mammaires Mentor MemoryGel Xtra et Mentor MemoryGel BOOST n'ont pas été inclus dans l'étude de base sur les implants MENTOR MemoryGel.

Il convient de noter que des informations supplémentaires sur l'innocuité ont également été obtenues à partir de l'étude complémentaire de Mentor, de l'étude britannique de Sharpe et Collis et des publications scientifiques pour aider à évaluer le taux de ruptures à long terme et les conséquences de la rupture pour ce produit. Les publications scientifiques, qui contenaient le plus de renseignements disponibles sur les conséquences d'une rupture, ont également été utilisées pour évaluer d'autres complications potentielles associées aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les principales références bibliographiques se trouvent dans le présent document.

Les résultats de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone indiquent que le risque de complication (y compris de réopération) à tout moment au cours des 4 années suivant la chirurgie d'implantation est de 39 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, de 50 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, de 52 % pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et de 55 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction.

Les renseignements ci-dessous fournissent plus de détails sur les complications et les bénéfices que pourront ressentir les patientes. Les résultats de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone sont présentés ci-dessous.

Plan de l'étude :

L'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone est une étude sur 10 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, d'une reconstruction et d'une révision (augmentation et reconstruction). L'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone comportait 1 008 patientes, dont 552 ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 145 ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 251 ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 60 ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. Les antécédents médicaux des patientes ont été recueillis au début de l'étude. Le suivi des patientes se fait à 6 mois et annuellement jusqu'à 10 ans. Des examens IRM visant à détecter une rupture silencieuse de l'implant pour un sous-ensemble de patientes sont prévus à 1, 2, 4, 6, 8 et 10 ans. Les évaluations de l'innocuité comprennent les taux de complications et les taux de réopération.

Les évaluations de l'efficacité comprennent le changement de taille du bonnet de soutien-gorge (patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire uniquement), le changement du tour de poitrine, la satisfaction des patientes et l'évaluation de la qualité de vie (QoL). Les résultats obtenus après 4 ans sont en cours de publication et l'étude se poursuit actuellement. Mentor mettra périodiquement à jour cette notice au fur et à mesure que de nouveaux renseignements seront disponibles.

Statistiques sur les patientes et profil démographique de départ :

L'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone comportait 1 008 patientes, dont 552 ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 145 ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 251 ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 60 ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. Parmi elles, 202 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 56 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 134 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 28 patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction, font partie de la cohorte IRM, ce qui signifie qu'elles sont évaluées par IRM à la recherche d'une rupture silencieuse à l'année 1, 2, 4, 6, 8 et 10. À l'heure actuelle, des IRM ont été réalisées aux années 1, 2 et 4, et les taux de suivi pour la cohorte IRM varient de 58 % à 76 % au bout de 4 ans pour toutes les indications. Cependant, dans l'ensemble, les données sont disponibles jusqu'à 4 ans après implantation pour 80 % des patientes admissibles pour une augmentation, 79 % des patientes admissibles pour une révision d'augmentation, 87 % des patientes admissibles pour une reconstruction et 77 % des patientes admissibles pour une révision de reconstruction.

Les données démographiques relatives à l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone en ce qui concerne l'origine ethnique sont les suivantes : 90 % des patientes de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone étaient caucasiennes, 2 % étaient asiatiques, 2 % étaient afro-américaines et 6 % étaient d'autres origines. L'âge moyen au moment de l'opération était de 35 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, de 42 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, de 45 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et de 51 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. La plupart des patientes de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone étaient mariées (56 % des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 60 % des patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 69 % des patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 66 % des patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction). Environ 82 % d'entre elles avaient un niveau d'étude collégial.

En ce qui concerne les facteurs chirurgicaux de départ dans l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone, pour les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire ou à une révision d'augmentation, les dispositifs les plus fréquemment utilisés étaient les implants à surface lisse, le site d'incision le plus fréquent était inframammaire, et le site d'implantation le plus fréquent était rétropectoral. En ce qui concerne les patientes ayant eu recours à une reconstruction primaire, les dispositifs les plus fréquemment utilisés étaient des implants à surface texturée, le site d'incision le plus fréquent était la cicatrice de mastectomie, et le site d'implantation le plus fréquent était rétropectoral. En ce qui concerne les patientes ayant eu recours à une révision de reconstruction, les dispositifs les plus fréquemment utilisés étaient des implants à surface lisse, le site d'incision le plus fréquent était la cicatrice de mastectomie, et le site d'implantation le plus fréquent était rétropectoral.

Résultats de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone en matière d'efficacité :

Les évaluations de l'efficacité comprennent le changement de taille du bonnet de soutien-gorge (patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire uniquement), les mesures du tour de poitrine, la satisfaction des patientes et l'évaluation de la qualité de vie (QoL). La satisfaction des patientes de Mentor était basée sur

une seule question : « La patiente aurait-elle à nouveau recours à cette chirurgie mammaire? » Les mesures de la qualité de vie étaient l'échelle d'estime de soi de Rosenberg, l'échelle de l'estime corporelle, l'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee (TSCS), le questionnaire SF-36 et le Functional Living Index of Cancer.

Patientes ayant bénéficié d'une chirurgie d'augmentation primaire : pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 368 (67 %) des 552 patientes initiales ont été incluses dans l'analyse de la taille du bonnet à 4 ans. Sur ces 368 patientes, 363 (99 %) ont vu leur bonnet augmenter d'au moins une taille. L'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 7,1 centimètres.

À 4 ans, 394 (71 %) des 552 patientes incluses et ayant bénéficié d'une augmentation primaire ont répondu à cette question. Sur ces 394 patientes, 385 (98 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles subiraient à nouveau l'opération de pose d'implants mammaires.

En ce qui concerne les mesures de la qualité de vie à 4 ans, une augmentation de l'estime de soi a été notée chez les patientes après une augmentation mammaire primaire sur l'échelle d'estime de soi de Rosenberg. On a constaté une amélioration du score global de l'échelle de l'estime corporelle et de la sous-échelle de l'attractivité sexuelle, et le score de la poitrine de l'échelle de l'estime corporelle a également augmenté. Le SF-36 est un ensemble d'échelles évaluant la santé mentale et physique, et il n'y a pas eu d'amélioration du SF-36 après l'augmentation primaire. L'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee (TSCS) est un questionnaire rempli par la patiente qui évalue la façon dont elle se perçoit et ce qu'elle fait, ce qu'elle aime et ce qu'elle ressent. Le score global pour cette échelle n'a pas changé.

Patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation : pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 97 (67 %) des 145 patientes initiales ont été incluses dans l'analyse du tour de poitrine à 4 ans. L'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 2,6 centimètres pour ces 97 patientes.

À 4 ans, 97 (67 %) des 145 patientes incluses et ayant bénéficié d'une révision d'augmentation ont répondu à cette question. Sur ces 97 patientes, 93 (96 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles subiraient à nouveau l'opération de pose d'implants mammaires.

En ce qui concerne les mesures de la qualité de vie à 4 ans, aucune modification de l'estime de soi n'a été constatée après la chirurgie de révision d'augmentation sur l'échelle d'estime de soi de Rosenberg ou l'échelle de l'estime corporelle, mais le score pour la poitrine de l'échelle de l'estime corporelle s'est amélioré de manière significative. Le SF-36 est un ensemble d'échelles évaluant la santé mentale et physique, et il n'y a pas eu d'amélioration du SF-36. L'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee (TSCS) est un questionnaire rempli par la patiente qui évalue la façon dont elle se perçoit et ce qu'elle fait, ce qu'elle aime et ce qu'elle ressent. Le score global pour cette échelle n'a pas changé.

Patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire : pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, 179 (71 %) des 251 patientes initiales ont été incluses dans l'analyse du tour de poitrine à 4 ans. L'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 3,6 centimètres pour ces 179 patientes.

À 4 ans, 189 (75 %) des 251 patientes incluses ont répondu à la question sur la satisfaction des patientes. Sur ces 189 patientes, 185 (98 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles subiraient à nouveau l'opération de pose d'implants mammaires.

En ce qui concerne les mesures de la qualité de vie à 4 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, aucun changement n'a été observé dans le Functional Living Index of Cancer ou l'échelle d'estime de soi de Rosenberg. L'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee (TSCS) est un questionnaire rempli par la patiente qui évalue la façon dont elle se perçoit et ce qu'elle fait, ce qu'elle aime et ce qu'elle ressent. Le score global pour cette échelle n'a pas changé. Il n'y a pas eu de changement dans le score global de

l'échelle de l'estime corporelle. Le score thoracique de l'échelle d'estime corporelle s'est amélioré de manière significative. Le SF-36 est un ensemble d'échelles évaluant la santé mentale et physique. Sept des dix scores étaient similaires en postopératoire et en préopératoire. Après ajustement pour tenir compte de l'effet du vieillissement, aucun des dix scores n'a montré de changement moyen global statistiquement significatif par rapport à la situation de départ.

Patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction : pour les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction, 38 (63 %) des 60 patientes initiales ont été incluses dans l'analyse du tour de poitrine à 4 ans. L'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 3,8 centimètres pour ces patientes.

À 4 ans, 40 (67 %) des 60 patientes incluses et ayant bénéficié d'une révision de reconstruction ont répondu à cette question. Sur ces 40 patientes, 37 (93 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles subiraient à nouveau l'opération de pose d'implants mammaires.

En ce qui concerne les mesures de la qualité de vie à 4 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction, aucun changement n'a été observé dans l'échelle d'estime de soi de Rosenberg ou l'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee. Pour l'échelle de l'estime corporelle, aucun changement significatif n'a été observé après ajustement de l'effet du vieillissement. La sous-échelle d'attractivité sexuelle de l'échelle d'estime corporelle s'est améliorée de manière significative au fil du temps. Le SF-36 est un ensemble d'échelles évaluant la santé mentale et physique. La plupart des 10 échelles ont montré des diminutions au fil du temps, seuls 2 scores ont enregistré un changement moyen global statistiquement significatif par rapport au départ après ajustement pour l'effet du vieillissement.

Résultats en matière d'innocuité – Complications :

L'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone, menée sur 10 ans auprès de 1 008 patientes, se poursuit. Toutes les patientes disponibles pour le suivi ont été évaluées au bout de 4 ans. Les tableaux 1a à 1d ci-dessous présentent les complications associées à cette étude. Remarque : les complications sont définies comme des événements indésirables associés à l'intervention de pose d'implants mammaires, aux implants mammaires et/ou au monticule mammaire, ainsi qu'aux maladies systémiques.

Tableau 1a. Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone : taux de risque cumulé des événements indésirables sur 4 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente, pour la cohorte d'augmentation primaire

N=552

Principales complications	%	IC
Réopération	16,0	13,2; 19,4
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	8,8	6,7; 11,6
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	2,8	1,7; 4,6
Retrait de l'implant avec remplacement par un dispositif inconnu	0	–
Retrait de l'implant sans remplacement	2,4	1,3; 4,1
Infection	1,5	0,7; 2,9
Rupture ¹	1,8	0,6; 5,5

Tableau 1a. Suite à la page suivante

Tableau 1a. (suite)

Complications > 1 % ²	%	IC
Complications liées aux mamelons ³	12,0	9,5; 15,1
Cicatrice hypertrophique	6,8	5,0; 9,3
Autre (non cosmétique) ⁴	5,8	4,0; 8,3
Masse mammaire	4,0	2,6; 6,1
Ptose	3,0	1,8; 4,9
Changements de la sensibilité au niveau des seins ³	2,6	1,6; 4,4
Hématome	2,5	1,5; 4,3
Douleur mammaire ³	1,9	1,0; 3,5
Fausses couches	1,7	0,9; 3,3
Contracture capsulaire de grade II de Baker avec intervention chirurgicale	1,1	0,5; 2,4
Lésion externe non liée aux implants mammaires	1,0	0,4; 2,3

¹ Deux patientes ont présenté des suspicions de rupture à l'IRM, qui se sont avérées par la suite ne pas être des ruptures, et une patiente qui avait subi une chute brutale présentait une rupture confirmée lors de l'explantation dans le groupe d'augmentation à 4 ans.

² Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : asymétrie, lésion mammaire, accident de voiture avec sensibilité et sensations de brûlures au niveau de la ceinture de sécurité, plissement des implants avec des points de plis palpables, thrombose veineuse profonde, déformation du sein sans lien avec la contracture capsulaire, ecchymose, mouvements excessifs de l'implant, mouvements excessifs de l'implant avec flexion musculaire, explantation en raison de l'ablation du côté droit, modifications fibrokystiques, granulome, mauvaise position ou déplacement de l'implant, palpabilité de l'implant, implant remonté, lactation insuffisante, inflammation, pli sous-mammaire trop haut, difficultés d'allaitement, maladie de Mondor, nécrose, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, traumatisme lors de la pose, anticorps antinucléaires positifs mais négatifs pour le lupus, éruption cutanée, infection de la glande de Montgomery droite, ondulation, sérome, enfant mort-né, réaction au site de suture, protusion au niveau de la paroi musculaire et plissements.

³ Les cas légers ont été exclus.

⁴ Toute complication autre qu'une ptose, une cicatrice hypertrophique, une asymétrie ou des plissements.

Tableau 1b. Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone : taux de risque cumulé des événements indésirables sur 4 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente, pour la cohorte de révision d'augmentation

N=145 patientes

Principales complications	%	IC
Réopération	28,4	21,7; 36,7
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	19,9	14,2; 27,6
Rupture ¹	7,3	2,8; 18,3
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	8,2	4,6; 14,4
Retrait de l'implant avec remplacement par un dispositif inconnu	0,9	0,1; 6,2
Retrait de l'implant sans remplacement	5,0	2,4; 10,3
Infection	1,4	0,4; 5,6

Tableau 1b. Suite à la page suivante

Tableau 1b. (suite)

Complications > 1 % ²	%	IC
Complications liées aux mamelons ³	12,3	7,8; 19,1
Cicatrice hypertrophique	8,6	5,0; 14,7
Masse mammaire	7,2	3,9; 13,0
Autre (non cosmétique) ⁴	6,9	3,0; 11,5
Contracture capsulaire de grade II de Baker avec intervention chirurgicale	5,1	2,5; 10,5
Fausses couches	2,9	0,9; 8,9
Hématome	2,8	1,1; 7,2
Ptose	2,3	0,7; 6,9
Changements de la sensibilité au niveau des seins ³	2,1	0,7; 6,4
Sérome	2,1	0,7; 6,3
Retard de cicatrisation	2,1	0,7; 6,3
Douleur mammaire ³	2,1	0,7; 6,5
Plissements	1,4	0,4; 5,5
Inflammation	1,4	0,4; 5,5
Mauvaise position de l'implant	1,4	0,4; 5,4
Extrusion (intact)	1,4	0,4; 5,5

¹ Trois patientes ont présenté une suspicion de rupture qui s'est avérée ne pas être une rupture et une patiente présentait une rupture bilatérale confirmée lors de l'explantation.

² Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : douleurs dorsales et cervicales liées à des implants de grande taille, lésions externes non liées à l'implant mammaire, difficultés d'allaitement, spasmes musculaires, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, palpabilité, changement de forme, silicome, lésion cutanée, ablation chirurgicale d'une grossesse extra-utérine.

³ Les cas légers ont été exclus.

⁴ Toute complication autre qu'une ptose, une cicatrice hypertrophique, une asymétrie ou des plissements.

Tableau 1c. Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone : taux de risque cumulé de première apparition des événements indésirables sur 4 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente, pour la cohorte de reconstruction primaire

N=251 patientes

Principales complications	%	IC à 95 %
Réopération	31,2	25,7; 37,6
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	10,1	6,8; 14,9
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	7,9	5,1; 12,1
Retrait de l'implant avec remplacement par un dispositif inconnu	1,1	0,3; 4,2
Retrait de l'implant sans remplacement	7,8	4,9; 12,4
Infection	6,2	3,8; 10,0
Rupture ¹	0,8	0,1; 5,7

Tableau 1c. Suite à la page suivante

Tableau 1c. (suite)

Complications > 1 %²	%	IC à 95 %
Autre (non cosmétique) ³	8,3	5,3; 13,0
Asymétrie ⁴	7,6	4,8; 12,0
Ptose	6,3	3,7; 10,7
Cicatrice hypertrophique	6,3	3,9; 10,3
Sérome	4,8	2,8; 8,4
Masse mammaire	4,1	2,2; 7,9
Plissements ⁴	3,1	1,5; 6,6
Douleur mammaire ⁴	2,2	0,9; 5,1
Récidive du cancer du sein ⁵	2,2	0,9; 5,3
Changements de la sensibilité au niveau du mamelon ⁴	2,1	0,9; 5,1
Mauvaise position/déplacement de l'implant	2,1	0,9; 5,0
Fausses couches	1,9	0,7; 5,1
Maladie métastatique	1,8	0,7; 4,7
Contracture capsulaire de grade II avec intervention chirurgicale	1,8	0,7; 4,7
Extrusion (intact)	1,6	0,6; 4,3
Nouveau diagnostic de cancer du sein	1,4	0,5; 4,4
Hématome	1,3	0,4; 3,9
Nouveau diagnostic d'une maladie rhumatismale	1,1	0,3; 4,6

¹ Une patiente présentant une suspicion de rupture à l'IRM est décédée, et deux autres patientes présentant des suspicions de rupture à l'IRM se sont avérées posséder des implants intacts comme confirmé lors de l'explantation dans le groupe reconstruction à 4 ans.

² Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : changements de la sensibilité au niveau des seins, sensation de brûlure au niveau du mamelon, contracture capsulaire secondaire à la radiothérapie, thrombose veineuse profonde, retard de cicatrisation, métastases à distance (sternum, dos et foie), déformation de la forme du sein non liée à la contracture capsulaire, cicatrices en forme d'oreille de chien résultant d'une mastectomie, lésions externes non liées à l'implant mammaire, perte de volume, perte du pli sous-mammaire, lymphadénopathie, spasmes musculaires, nécrose, complications au niveau du mamelon, brûlure occasionnelle de la peau, éruption cutanée, rougeur, lésion cutanée, abcès au point de suture, complications chirurgicales liées à la technique, suture de Benelli serrée et larges cicatrices.

³ Toute complication autre qu'une ptose, une cicatrice hypertrophique, une asymétrie ou des plissements.

⁴ Les cas légers ont été exclus.

⁵ Le taux général de récurrence du cancer du sein rapporté dans les publications médicales varie entre 5 et 25 %^{80,81,82}.

Tableau 1d. Étude de base sur les implants ronds en gel de silicone : taux de risque cumulé des événements indésirables sur 4 ans selon la méthode de Kaplan-Meier (intervalle de confiance à 95 %), par patiente, pour la cohorte de révision de reconstruction

N=60 patientes

Principales complications	%	IC à 95 %
Réopération	32,8	22,2; 46,7
Contracture capsulaire de grade III/IV	19,7	11,4; 32,9
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	8,6	3,7; 19,4
Retrait de l'implant avec remplacement par un dispositif inconnu	2,3	0,3; 15,4
Retrait de l'implant sans remplacement	7,9	2,9; 20,2
Infection	0	–
Rupture	0	–
Complications > 1 % ¹	%	IC à 95 %
Asymétrie ²	13,2	6,4; 26,1
Ptose	7,3	2,8; 18,5
Plissements ²	6,9	2,6; 17,3
Masse mammaire	5,2	1,7; 15,3
Mauvaise position/déplacement de l'implant	5,1	1,7; 15,0
Granulome	5,0	1,6; 14,7
Complications chirurgicales liées à la technique	5,1	1,7; 15,1
Changements de la sensibilité au niveau du mamelon ²	3,9	1,0; 14,9
Douleur mammaire ²	3,4	0,9; 12,9
Hématome	3,4	0,9; 13,0
Nouveau diagnostic d'une maladie rhumatismale	3,4	0,9; 12,9
Symmastie	3,4	0,9; 12,8
Cicatrice dentelée	2,4	0,4; 16,1
Douleur	2,0	0,3; 13,6
Lésion secondaire lors d'un déplacement	1,9	0,3; 12,7
Changements de la sensibilité au niveau des seins	1,9	0,3; 12,4

Tableau 1d. Suite à la page suivante

Tableau 1d. (suite)

Absence de définition du pli	1,9	0,3; 12,4
Relatif aux mamelons non planifié	1,8	0,3; 11,8
Cicatrice hypertrophique	1,8	0,3; 11,8
Engourdissement des deux mains pendant la nuit	1,8	0,3; 11,8
Contracture capsulaire de grade II avec intervention chirurgicale	1,8	0,3; 11,8
Irritation des cicatrices au niveau des seins	1,7	0,2; 11,3
Sérome	1,7	0,2; 11,3
Inflammation	1,7	0,2; 11,4
Récidive du cancer du sein	1,7	0,2; 11,4
Nouveau diagnostic de cancer du sein	1,7	0,2; 11,4
Retard de cicatrisation	1,7	0,2; 11,3
Lésion externe non liée aux implants mammaires	1,7	0,2; 11,3
Déchirure de la capsule	1,7	0,2; 11,3
Extrusion (intact)	1,7	0,2; 11,3
Kyste folliculaire	1,7	0,2; 11,4

¹ Aucune complication n'est survenue à un taux < 1 %.

² Les cas légers ont été exclus.

Résultats en matière d'innocuité – Raisons principales de réopération :

Cette section comprend les raisons principales de réopération. Les taux excluent les chirurgies secondaires planifiées et les réopérations. Si plus d'une raison de réopération était signalée, la hiérarchie utilisée était la suivante : rupture/dégonflement, infection, contracture capsulaire, nécrose/extrusion, hématome/sérome, retard de cicatrisation, douleur mammaire, mauvaise position de l'implant, plissements, palpabilité/visibilité, asymétrie, ptose, formation de cicatrices, complications au niveau du mamelon, lésion liée au dispositif/iatrogène, masse cancéreuse du sein, biopsie et demande de changement de style/taille de la part de la patiente.

Sur les 552 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 86 (16 %) ont subi 181 interventions chirurgicales et 113 réopérations au cours des 4 années de suivi de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone. La raison la plus fréquente de réopération à 4 ans était la contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker (36 % des 113 réopérations). Le tableau 2a ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération après l'implantation initiale qui a été réalisée sur une période de 4 ans pour les patientes ayant eu recours à une augmentation primaire.

Tableau 2a. Raisons principales du recours à une réopération à 4 ans dans la cohorte d'augmentation primaire

Raison de la réopération	n	% (sur 113 réopérations)
Contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker	41	36,3
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	15	13,3
Hématome/sérome	12	10,6
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	12	10,6
Biopsie	9	8,0
Asymétrie	6	5,3
Ptose (affaissement)	4	3,5
Infection	3	2,7
Plissements	3	2,7
Retard de cicatrisation	2	1,8
Mauvaise position de l'implant	2	1,8
Douleur mammaire	1	0,9
Extrusion de l'implant intact	1	0,9
Nécrose	1	0,9
Suspicion de rupture ¹	1	0,9
Total	113	100

¹ Le dispositif a été retiré et s'est avéré intact (pas de rupture).

Il y a eu 110 interventions chirurgicales supplémentaires réalisées lors de 60 réopérations impliquant 40 patientes ayant eu recours à une révision d'augmentation. La raison la plus fréquente de réopération à 4 ans était la contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker (40 % des 60 réopérations). Le tableau 2b ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération après l'implantation initiale qui a été réalisée sur une période de 4 ans pour les patientes ayant eu recours à une révision d'augmentation.

Tableau 2b. Raisons principales du recours à une réopération à 4 ans pour la cohorte de révision d'augmentation

Raison de la réopération	n	% (sur 60 réopérations)
Contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker	24	40,0
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	6	10,0
Biopsie	6	10,0
Hématome/sérome	5	8,4
Retard de cicatrisation	4	6,7
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	3	5,0
Extrusion de l'implant intact	2	3,3
Mauvaise position de l'implant	2	3,3
Asymétrie	2	3,3

Tableau 2b. Suite à la page suivante

Tableau 2b. (suite)

Ptose (affaissement)	1	1,7
Infection	1	1,7
Plissements	1	1,7
Irritation/inflammation	1	1,7
Rupture	1	1,7
Suspicion de rupture ¹	1	1,7
Total	60	100

¹ Le dispositif a été retiré et s'est avéré intact (pas de rupture).

Il y a eu 166 interventions chirurgicales supplémentaires réalisées lors de 92 réopérations impliquant 75 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire. La raison la plus fréquente de réopération à 4 ans était l'asymétrie (20 % des 92 réopérations). Le tableau 2c ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération après l'implantation initiale qui a été réalisée sur une période de 4 ans pour les patientes ayant eu recours à une reconstruction primaire.

Tableau 2c. Raisons principales du recours à une réopération à 4 ans dans la cohorte de reconstruction primaire

Raison de la réopération	n	% (de 92 réopérations)
Asymétrie	18	19,6
Biopsie	13	14,1
Contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker	14	15,2
Mauvaise position de l'implant	8	8,7
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	11	12,0
Infection	4	4,3
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	5	5,4
Ptose (affaissement)	3	3,3
Hématome/sérome	3	3,3
Cancer du sein	4	4,3
Extrusion de l'implant intact	2	2,2
Retard de cicatrisation	1	1,1
Douleur mammaire	3	3,3
Palpabilité/visibilité de l'implant	1	1,1
Spasme musculaire	1	1,1
Perte de volume	1	1,1
Total	92	100

Il y a eu 59 interventions chirurgicales supplémentaires réalisées lors de 28 réopérations impliquant 19 patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. La raison la plus fréquente de réopération à 4 ans était la biopsie (29 % des 28 réopérations). Le tableau 2d ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération après l'implantation initiale qui a été réalisée sur une période de 4 ans pour les patientes ayant eu recours à une révision de reconstruction.

Tableau 2d. Raisons principales du recours à une réopération à 4 ans dans la cohorte de révision de reconstruction

Raison de la réopération	n	% (sur 28 réopérations)
Biopsie	8	28,6
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	4	14,3
Mauvaise position de l'implant	2	7,1
Ptose (affaissement)	2	7,1
Cicatrice hypertrophique	2	7,1
Suspicion de rupture ¹	1	3,6
Asymétrie	1	3,6
Cancer du sein	1	3,6
Extrusion de l'implant intact	1	3,6
Hématome/sérome	1	3,6
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	1	3,6
Douleur mammaire	1	3,6
Plissements	1	3,6
Déchirure de la capsule	1	3,6
Nodule palpable	1	3,6
Total	28	100

¹ Le dispositif a été retiré et s'est avéré intact (pas de rupture).

Résultats en matière d'innocuité - Raisons du retrait de l'implant :

Les raisons principales du retrait de l'implant parmi les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire lors de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone au cours des 4 années qui ont suivi sont présentées au tableau 3a ci-dessous. Sur les 552 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 45 implants ont été retirés chez 26 patientes (5 %) au cours des 4 années de suivi. Sur les 45 implants d'augmentation primaire retirés, 24 implants (53 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant était la demande de la patiente (60 % des 45 implants retirés) pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire.

Tableau 3a. Raisons principales du retrait de l'implant à 4 ans pour la cohorte d'augmentation primaire

Raison du retrait	n	% (sur 45 réopérations)
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	27	60,0
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	7	15,6
Douleur mammaire	2	4,4
Infection	2	4,4
Nécrose	2	4,4
Demande de changement de taille de la part de la patiente	2	4,4
Suspicion de rupture ¹	1	2,2
Explantation controlatérale	1	2,2
Plissements	1	2,2
Total	45	100

¹ Le dispositif a été retiré et s'est avéré intact (pas de rupture).

Les raisons principales du retrait de l'implant parmi les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone au cours des 4 années qui ont suivi sont présentées au tableau 3b ci-dessous. Sur les 145 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 33 implants ont été retirés chez 19 patientes (13 %) au cours des 4 années de suivi de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone. Sur les 33 implants retirés, 18 (55 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant était la demande de la patiente (36 % des 33 implants retirés) pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation.

Tableau 3b. Raisons principales du retrait de l'implant à 4 ans pour la cohorte de révision d'augmentation

Raison du retrait	n	% (sur 28 réopérations)
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	12	36,4
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	11	33,3
Rupture	2	6,1
Masse mammaire	1	3,0
Explantation pour symétrie avec l'autre côté	1	3,0
Asymétrie	1	3,0
Contracture capsulaire de grade II de Baker	1	3,0
Extrusion de l'implant intact	1	3,0
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	1	3,0
Infection	1	3,0
Suspicion de rupture ¹	1	3,0
Total	33	100

¹ Le dispositif a été retiré et s'est avéré intact (pas de rupture).

Les raisons principales du retrait de l'implant parmi les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire lors de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone au cours des 4 années qui ont suivi sont présentées au tableau 3c ci-dessous. Sur les 251 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, 50 implants ont été retirés chez 37 patientes (15 %) au cours des 4 années de suivi de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone. Sur les 50 implants de reconstruction primaire retirés, 25 (50 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant était la demande de changement de style ou de taille de la part de la patiente (36 % des 50 implants retirés) pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire.

Tableau 3c. Raisons principales du retrait de l'implant à 4 ans pour la cohorte de reconstruction primaire

Raison du retrait	n	% (sur 50 réopérations)
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	18	36,0
Asymétrie	11	22,0
Contracture capsulaire de grade II/III/IV de Baker	7	14,0
Mauvaise position de l'implant	3	6,0
Douleur mammaire	2	4,0
Extrusion de l'implant intact	2	4,0

Tableau 3c. Suite à la page suivante

Tableau 3c. (suite)

Infection	2	4,0
Hématome	1	2,0
Absence de projection	1	2,0
Spasme musculaire	1	2,0
Récidive du cancer du sein	1	2,0
Ptose	1	2,0
Total	50	100

Les raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction lors de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone au cours des 4 années qui ont suivi sont présentées au tableau 3d ci-dessous. Sur les 60 patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction, 13 implants ont été retirés chez 10 patientes (17 %) au cours des 4 années de suivi de l'étude de base sur les implants ronds en gel de silicone. Sur ces 13 implants, 7 (54 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant était la contracture capsulaire de grade III/IV de Baker (31 % des 13 implants retirés) pour les patientes ayant subi une révision de reconstruction.

Tableau 3d. Raisons principales du retrait de l'implant à 4 ans pour la cohorte de révision de reconstruction

Raison du retrait	n	% (sur 50 réopérations)
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	4	30,8
Asymétrie	2	15,4
Demande de changement de taille ou de style de la part de la patiente	2	15,4
Symmastie	2	15,4
Douleur mammaire	1	7,7
Extrusion des implants intacts	1	7,7
Déchirure de la poche	1	7,7
Total	13	100

Autres données cliniques

Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats cliniques de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone concernant les maladies du tissu conjonctif, les signes et symptômes des maladies du tissu conjonctif, le cancer, les complications en matière d'allaitement, les complications en matière de reproduction et le suicide. Ces questions, ainsi que d'autres critères d'évaluation, font l'objet d'une évaluation plus approfondie dans le cadre d'une étude post-approbation de Mentor portant sur des patientes suivies pendant 10 ans.

Diagnostiques des maladies du tissu conjonctif

Trois patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et une patiente ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone ont fait l'objet d'un nouveau diagnostic de maladie du tissu conjonctif selon un rhumatologue. Ces diagnostics concernaient une thyroïdite de Hashimoto à 2 ans, une polyarthrite rhumatoïde à 3 ans, une hypothyroïdie à 2 ans et un cas

combiné de fibromyalgie et de syndrome de fatigue chronique à 3,5 ans. Deux patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et deux patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone ont fait l'objet d'un nouveau diagnostic de maladie du tissu conjonctif selon un rhumatologue. Ces diagnostics concernaient 2 cas de fibromyalgie, tous deux à 1 an, un pyoderma gangrenosum à 1 an et un névrome de Morton à 3 ans. Ces données doivent être interprétées avec précaution, car il n'y avait pas de groupe de comparaison de femmes similaires sans implants.

Signes et symptômes des maladies du tissu conjonctif

Des données sur plus de 100 signes et symptômes autodéclarés, dont environ 50 symptômes rhumatismaux autodéclarés, ont été recueillies. Par rapport à avant la pose des implants, des augmentations significatives ont été constatées pour la faiblesse, la douleur ou raideur du cou, la douleur généralisée, la douleur articulaire, la douleur musculaire fréquente, l'engourdissement des mains, la fatigue combinée et la douleur combinée chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire. Des augmentations significatives ont été constatées pour les crampes musculaires fréquentes et les douleurs articulaires chez les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, et pour les douleurs combinées chez les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. Ces augmentations ne sont pas liées au simple fait de vieillir avec le temps. Aucune augmentation significative n'a été constatée pour les signes et symptômes individuels chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. L'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone n'a pas été conçue pour évaluer les associations de cause à effet parce qu'il n'y a pas de groupe de comparaison de femmes sans implants et parce que d'autres facteurs contributifs, tels que les médicaments et le mode de vie ou l'exercice, n'ont pas été étudiés. Il n'est donc pas possible de déterminer si ces augmentations sont dues ou non aux implants. Toutefois, la patiente doit être informée qu'elle peut présenter une augmentation de ces symptômes après la pose d'implants mammaires.

Cancer

Aucune patiente ayant bénéficié d'une augmentation primaire n'a reçu de nouveau diagnostic de cancer du sein au bout de 4 ans lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone. Un antécédent de cancer du sein étant un critère d'exclusion pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, aucun cas de récurrence de cancer du sein n'a été signalé dans cette cohorte. Aucun nouveau diagnostic ni aucune récurrence n'ont été signalés chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, 3 (1,2 %) ont reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein et 5 (2,2 %) ont connu une récurrence du cancer du sein. Pour les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction, 1 (1,7 %) a reçu un nouveau diagnostic de cancer du sein et 1 (1,7 %) a connu une récurrence du cancer du sein. Aucun autre cancer, comme un cancer du cerveau, des voies respiratoires, du col de l'utérus ou de la vulve, n'a été signalé, quelle que soit l'indication.

Complications en matière d'allaitement

Deux (13 %) des 15 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone après 4 ans ont éprouvé des difficultés à allaiter et une autre (7 %) a signalé un manque de lait. Sur les 3 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation qui ont tenté d'allaiter après avoir reçu des implants mammaires, 1 (33 %) a éprouvé des difficultés à allaiter. Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, l'unique femme (0,4 %) qui a tenté d'allaiter n'a pas rencontré de difficultés pour allaiter. Aucune des patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction n'a tenté d'allaiter.

Complications en matière de reproduction

Neuf (1,6 %) des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et 3 (2,1 %) des patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone ont fait état d'une fausse couche après 4 ans. Pour les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire, 4 (1,6 %) ont déclaré avoir fait une fausse couche. Aucun cas de fausse couche n'a été signalé chez les patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction.

Suicide

Aucun cas de suicide n'a été signalé dans les 4 cohortes de l'étude de base de Mentor sur les implants ronds en gel de silicone sur une période de 4 ans.

CARTE D'IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Une carte d'identification de la patiente est fournie avec chaque implant mammaire rempli de gel de silicone. Pour remplir cette carte d'identification de la patiente, coller une étiquette d'identification du dispositif pour chaque implant à l'arrière de la carte. Les étiquettes sont situées sur l'emballage interne du produit, joint à la notice. Si aucune étiquette n'est présente, le numéro de lot, la référence catalogue et la description de l'implant peuvent être copiés à la main à partir de l'étiquette du dispositif. On doit remettre cette carte aux patientes comme référence personnelle.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Mentor exige que toute complication et/ou explantation résultant de l'utilisation de ce dispositif soit portée à l'attention immédiate du représentant Mentor local, qui devra informer le service des réclamations de Mentor. Si une explantation est nécessaire, une analyse sera effectuée sur le dispositif explanté; l'accord de la patiente et du médecin doit être obtenu pour la réalisation d'analyses susceptibles d'altérer l'état du dispositif.

AUTORISATION DE RENVOI DE MARCHANDISES

Avant de renvoyer des articles, il convient d'obtenir l'autorisation correspondante auprès du représentant Mentor local. Tous les opercules de scellage du fabricant des articles doivent être intacts pour que ces derniers puissent bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement. Les produits renvoyés peuvent être soumis à des frais de restockage.

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.

La garantie Mentor Advantage est gratuite pour toutes les patientes qui ont reçu des implants mammaires remplis de solution saline ou de gel de silicone de Mentor. Lorsque la garantie limitée s'applique, Mentor fournit ce qui suit :

- Politique de remplacement gratuit à vie*
- 10 ans et jusqu'à 1 200 \$ (CAD) d'aide financière pour les frais de salle d'opération, d'anesthésie et de chirurgie non couverts par l'assurance**
- Remplacement gratuit de l'implant controlatéral (côté opposé) à la demande du chirurgien
- Conditions non résiliables

Avec la garantie limitée Mentor Advantage, il est important que la patiente conserve également ses propres dossiers pour assurer la validation de son inscription.

Produits couverts

La couverture Mentor Advantage s'applique à tous les implants mammaires Mentor implantés au Canada après le 1er mai 2005† à condition que les implants aient été :

- Implantés conformément à la notice de Mentor, en vigueur à la date d'implantation, et aux autres notifications ou instructions publiées par Mentor; et
- Utilisés par des chirurgiens dûment qualifiés et agréés, conformément aux procédures chirurgicales reconnues.

Événements couverts

La couverture Mentor Advantage s'applique dans les cas suivants :

- Dégonflement dû à une rupture de pliage, à un traumatisme de la patiente ou à une cause inconnue.
- Perte d'intégrité de la valve.
- D'autres cas de perte d'intégrité de la coque peuvent également être couverts par ce programme. Mentor se réserve le droit de déterminer si des événements spécifiques et supplémentaires doivent être couverts.

Événements non-couverts

La couverture Mentor Advantage ne s'applique pas dans les cas suivants :

- Retrait d'implants intacts en raison d'une contracture capsulaire, d'un plissement ou d'une ondulation.
- Perte de l'intégrité de l'enveloppe de l'implant résultant d'interventions de réopération, d'une capsulotomie ouverte ou d'une capsulotomie fermée par compression.
- Retrait d'implants intacts pour modification de la taille.

* Politique de remplacement gratuit à vie : Mentor fournira gratuitement un produit Mentor de remplacement de n'importe quelle taille et dans un style identique ou similaire à celui du produit implanté à l'origine, pendant toute la durée de vie de la patiente. À la demande du chirurgien, un autre type d'implant peut être choisi (moyennant un supplément correspondant à la différence entre les prix listés des produits). Consultez la garantie limitée Mentor Advantage pour connaître les conditions d'admissibilité et les détails du programme.

** Les frais de salle d'opération et d'anesthésie doivent être payés en priorité. Pour pouvoir bénéficier d'une aide financière, vous devez signer un formulaire de décharge.

† Pour les implants mammaires implantés avant cette date, communiquez avec Mentor Worldwide pour obtenir des renseignements sur les conditions de garantie applicables.

Demande d'aide financière

- Pour déposer une réclamation Mentor Advantage en vue d'un remplacement de produit et/ou d'une aide financière, le chirurgien doit communiquer avec Mentor, une unité de Johnson & Johnson Medical Products, une division de Johnson & Johnson Inc. avant l'intervention de remplacement.
- Pour les demandes d'aide financière, un formulaire de décharge spécifique à la patiente sera produit et la patiente devra le signer et le renvoyer.
- Pour les demandes de remplacement ou d'assistance financière, le chirurgien doit envoyer le ou les implants mammaires Mentor explantés et décontaminés dans les six mois suivant la date d'explantation à :
Mentor, une unité de Johnson & Johnson Medical Products, une division de Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, ON Canada L3R 0T5
- L'aide financière sera accordée dès réception, examen et approbation de la demande complète, y compris la réception du produit explanté et le fait que la patiente ait rempli une quittance générale.

Voici un résumé de la couverture de la garantie limitée Mentor Advantage. Il ne s'agit que d'un aperçu, et non de l'énoncé complet du programme. Une copie de la garantie limitée complète Mentor Advantage pour les implants mammaires remplis de solution saline et de gel de silicone peut être obtenue en écrivant ou en téléphonant à :

Mentor, une unité de Johnson & Johnson Medical Products, une division de Johnson & Johnson Inc.
200 Whitehall Drive
Markham, ON
Canada L3R 0T5
1-800-668-6069

Une copie des programmes complets peut également être obtenue auprès du chirurgien ou à l'adresse suivante : www.mentorwwllc.com.

CECI EST UNIQUEMENT UNE GARANTIE LIMITÉE ET EST SOUMISE AUX MODALITÉS ÉNONCÉES ET EXPLIQUÉES DANS LES GARANTIES LIMITÉES APPLICABLES DE MENTOR. TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, PAR L'APPLICATION DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION SONT EXCLUES.

Mentor se réserve le droit d'annuler, de changer ou de modifier les dispositions de la couverture Mentor Advantage. Une telle annulation, un tel changement ou une telle modification n'affectera pas les conditions actuelles de la couverture Mentor Advantage pour les personnes déjà inscrites.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-351.
2. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.
3. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.
4. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
5. Henriksen, T.F., et al. 2005. Surgical intervention and capsular contracture after breast augmentation: a prospective study of risk factors. *Ann. Plast. Surg.* 54(4):343-351.
6. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
7. Hölmich, LR., et al. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 138:801-806.
8. Hölmich, LR., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
9. Hölmich, LR., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
10. Collis, N. and D.T. Sharpe. 2000. Silicone gel-filled breast implant integrity: A retrospective review of 478 consecutively explanted implants. *Pia st. Reconstr. Surg.* 105:1979-1985.
11. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
12. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.* 29(4):506-511.
13. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
14. Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
15. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
16. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
17. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
18. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
19. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
20. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
21. Hölmich, LR., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
22. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am. J. Surg. Pathol.* 29(4):506-511.

23. Bondurant, S., V.L Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
24. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-627.
25. Brown, S.L., et al. 2001. Silicone gel breast implant rupture, extracapsular silicone, and health status in a population of women. *J. Rheumatol.* 28:996-1003.
26. Hölmich, L.R., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
27. Janowsky, E.G., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-790.
28. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
29. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-2484.
30. Weisman, M.H., et al. 1988. Connective-tissue disease following breast augmentation: A preliminary test of the human adjuvant tissue hypothesis. *Plast. Reconstr. Surg.* 82(4):626-630.
31. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-440.
32. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
33. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
34. Janowsky, E.C., et al. 2000. Meta-Analyses of the Relation Between Silicone Breast Implants and the Risk of Connective-Tissue Diseases. *N. Engl. J. Med.* 342(11):781-790.
35. Lipworth, L.R.E., et al. 2004. Silicone breast implants and connective tissue disease: An updated review of the epidemiologic evidence. *Ann. Plast. Surg.* 52:598-601.
36. Tugwell, P., et al. 2001. Do silicone breast implants cause rheumatologic disorders? A systematic review for a court-appointed national science panel. *Arthritis Rheum.* (11):2477-2484.
37. Hölmich, LR., et al. 2003b. Self-reported diseases and symptoms by rupture status among unselected Danish women with cosmetic silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 111:723-732.
38. Berner, I., M., et al. 2002. Comparative examination of complaints of patients with breast-cancer with and without silicone implants. *Eur. J Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 102:61-66.
39. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
40. Breiling, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-226.
41. Fryzek, J.P., et al. 2001. Self-reported symptoms among women after cosmetic breast implant and breast reduction surgery. *Plast. Reconstr. Surg.* 107:206-213.

42. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
43. 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):271-279.
44. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-1539.
45. 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):1346-1353.
46. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-832.
47. 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):271-279.
48. 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):271-279.
49. Deapen, D., et al. 2000. Breast cancer stage at diagnosis and survival among patients with prior breast implants. *Plast Reconstr Surg.* 105(2):535-540.
50. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography - A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e-122e.
51. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-450.
52. 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):271-279.
53. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
54. 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.
55. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
56. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
57. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-1617.
58. 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):349-356.
59. 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.
60. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
61. 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

62. 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.
63. 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.
64. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
65. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
66. Brinton, L.A., et al. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-326.
67. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-2455.
68. Kool, V., et al. 2003. Total and cost specific mortality among Swedish women with cosmetic breast implants: prospective study. *Br. J. Med.* 326(7388):527-528.
69. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-342.
70. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. Med.* 164(22):2450-2455.
71. Lugowski, S.J., et al. 2000. Analysis of silicon in human tissues with special reference to silicone breast implants. *J. Trace Elem. Med. Biol.* 14(1):31-42.
72. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
73. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
74. Hemminki, E., et al. 2004. Births and perinatal health of infants among women who have had silicone breast implantation in Finland, 1967-2000. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 83(12):1135-1140.
75. Flassbeck, D.B., et al. 2003. Determination of siloxanes, silicon, and platinum in tissues of women with silicone gel-filled implants. 375(3):356-62 (for example, data from Patients B & C).
76. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
77. Bondurant, S., V.L. Ernster and R. Herdman, Eds. 2000. Safety of silicone breast implants. Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press.
78. Katzin, W.E., et al. 2005. Pathology of lymph nodes from patients with breast implants: a histologic and spectroscopic evaluation. *Am J Surg Pathol.*29(4):506-511.
79. Stein, J., et al. 1999. In situ determination of the active catalyst in hydrosilylation reactions using highly reactive Pt(0) catalyst precursors. *J. Am. Chem. Soc.* 121(15):3693-3703. Chandra, G., et al. 1987. A convenient and novel route to bis(alkyne)platinum(0) and other platinum(0) complexes from Speier's hydrosilylation catalyst. *Organometallics.* 6:191-2. Lappert, M.F. and Scott, F.P.A. 1995. The reaction pathway from Speier's to Karstedt's hydrosilylation catalyst. *J. Organomet. Chem.* 492(2):C 11-C13. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics.* 14:2202-2213.

80. Bartelink, H., et al. 2001. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. *NEJM* 345:1378-1387.
81. Jagsi, R., et al. 2005. Locoregional recurrence rates and prognostic factors for failure in node-negative patients treated with mastectomy: Implications for postmastectomy radiation. *Int. J. Radial. Oncol. Biol. Phys.* 62(4):1035-1039.
82. National Institutes of Health, National Institutes of Health, National Library of Medicine. 2005. Medline Plus™ Medical Encyclopedia: Breast Cancer (available at <http://nlm.nih.gov/medlineplus/print/ency/article/00913.htm>).



GLOSSAIRE DES SYMBOLES

ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les renseignements à fournir

Titre 21 du Code of Federal Regulations des États-Unis, parties 801.109

	<p>Numéro de série ISO 15223-1 Référence 5.1.7 Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.</p>		<p>Ne pas réutiliser ISO 15223-1 Référence 5.4.2 Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à un seul patient au cours d'une seule intervention.</p>		<p>Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel</p>
	<p>Référence catalogue ISO 15223-1 Référence 5.1.6 Indique le numéro de référence du catalogue du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical.</p>		<p>Ne pas restériliser ISO 15223-1 Référence 5.2.6 Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.</p>		<p>Date de fabrication ISO 15223-1 Référence 5.1.3 Indique la date de fabrication du dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de lot ISO 15223-1 Référence 5.1.5 Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.</p>		<p>Attention ISO 15223-1 Référence 5.4.4 Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour les informations de mises en garde importantes, comme les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour de multiples raisons, figurer sur le dispositif médical.</p>		<p>Fabricant ISO 15223-1 Référence 5.1.1 Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.</p>
	<p>À utiliser avant ISO 15223-1 Référence 5.1.4 Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.</p>		<p>Consulter le mode d'emploi ISO 15223-1 Référence 5.4.3 Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>		<p>ATTENTION : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance médicale.</p>
	<p>Diamètre, Projection</p>		<p>Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche ISO 15223-1 Référence 5.2.5 Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche.</p>	<p>Titre 21 du Code of Federal Regulations des États-Unis, parties 801.109</p>	
	<p>Non retournable si ouvert</p>		<p>Apyrogène ISO 15223-1 Référence 5.6.3 Indique que le dispositif médical est apyrogène.</p>		

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

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.mentorwllc.com • www.mentordirect.com



Manufacturer

Mentor

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

© Mentor Worldwide LLC 2020