

English

**Important Information for Augmentation Patients About  
Mentor® MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra, and  
Mentor® MemoryGel™ BOOST™  
Silicone Gel-Filled Breast Implants**

October 2023

This page is intentionally left blank.

# Important Information for Augmentation Patients about Mentor® MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra and Mentor® MemoryGel™ BOOST™ Silicone Gel-Filled Breast Implants

October 2023

<b>Table of Contents</b>	<b>Page No.</b>
GLOSSARY.....	5
1. CONSIDERATIONS FOR SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANT AUGMENTATION.....	9
1.1. What Gives the Breast Its Shape? .....	9
1.2. What Is a Silicone Gel-Filled Breast Implant?.....	9
1.3. Are You Eligible for Silicone Gel-Filled Breast Implants?.....	10
1.4. Important Factors You Should Consider When Choosing Silicone Gel-Filled Implants .....	10
2. BREAST IMPLANT COMPLICATIONS .....	12
3. MENTOR ROUND GEL CORE STUDY RESULTS FOR AUGMENTATION AND REVISION-AUGMENTATION .....	23
3.1. Overview of the Mentor Round Gel Core Study .....	24
3.2. What Were the 4-Year Follow-up Rates in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients? .....	24
3.3. What Were the Benefits for the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?.....	24
3.4. What Were the 4-Year Complication Rates in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?.....	25
3.5. What Were the Main Reasons for Reoperation in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?.....	28
3.6. What Were the Main Reasons for Implant Removal in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients? .....	29
3.7. What Were Other Clinical Data Findings in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?.....	30
4. MENTOR CPG CORE STUDY RESULTS FOR AUGMENTATION AND REVISION-AUGMENTATION.....	32
4.1. Overview of the Mentor CPG Core Study.....	32
4.2. What Were the 3-Year Follow-up Rates in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?.....	32
4.3. What Were the Benefits for the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients? .....	33
4.4. What Were the 3-Year Complication Rates in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients? .....	34
4.5. What Were the Main Reasons for the Mentor CPG Core Study Reoperation in Augmentation Patients? .....	36
4.6. What Were the Main Reasons for Implant Removal in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?.....	38
4.7. What Were Other Clinical Data Findings in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients? .....	39
5. SURGERY CONSIDERATIONS FOR RECEIVING BREAST IMPLANTS .....	40
5.1. Surgical Considerations for Breast Augmentation .....	40
5.1.1. What Are the Alternatives to Breast Augmentation with Silicone Breast Implants?.....	40
5.1.2. Choosing a Surgeon.....	40
5.1.3. Implant Shape and Size .....	41
5.1.4. Surface Texturing.....	41

---

5.1.5. Materials Used in the Manufacture of Breast Implants.....	42
5.1.6. Implant Placement.....	42
5.1.7. Incision Sites .....	43
5.1.8. Additional Procedures at the Time of Breast Augmentation.....	43
5.1.9. Palpability .....	43
5.1.10. Surgical Setting and Anesthesia .....	44
5.1.11. Postoperative Care.....	44
5.2. Other Factors to Consider in Revision-Augmentation Surgery.....	44
6. FOLLOW-UP EXAMINATIONS .....	44
6.1. Breast Self-Examinations .....	44
6.2. Recommended Imaging Schedule for Implant RUPTURE Surveillance .....	45
6.3. Mammography .....	45
7. THE TYPES OF SILICONE GEL-FILLED BREAST IMPLANTS AVAILABLE FROM MENTOR .....	45
8. PRODUCT REPLACEMENT POLICY AND LIMITED WARRANTIES .....	45
9. OTHER SOURCES OF ADDITIONAL INFORMATION .....	48
10. PATIENT CHECKLIST – TO BE COMPLETED PRIOR TO SURGERY .....	49
11. MAMMOGRAPHY CENTER FORM .....	55
12. PRIMARY PHYSICIAN FORM .....	57
REFERENCES.....	59

## GLOSSARY

<b>Areola</b>	The pigmented or darker colored area of skin surrounding the nipple of the breast.
<b>Asymmetry</b>	Lack of proportion of shape, size, and/or position between the two breasts.
<b>Autoimmune disease</b>	A disease in which the body mounts an “attack” response to its own tissues or cell types. Normally, the body’s immune mechanism is able to distinguish clearly between what is a normal substance and what is foreign. In autoimmune diseases, this system becomes defective and mounts an attack against normal parts of the body, causing tissue injury. Certain diseases such as rheumatoid arthritis, lupus, and scleroderma are considered to be autoimmune diseases.
<b>Axillary</b>	Pertaining to the armpit area.
<b>Biocompatible</b>	The condition of being compatible with living tissues or systems without being toxic.
<b>Biopsy</b>	The removal and examination of tissues, cells, or fluid from the body.
<b>Body Esteem Scale (BES)</b>	A questionnaire that which asks about a person’s body image.
<b>Breast augmentation</b>	A surgical procedure to increase breast size. For this document, it refers to placement of a breast implant. The first time a breast implant is placed to increase breast size, it is called primary augmentation. All subsequent times the implant is replaced, it is called revision-augmentation.
<b>Breast implant</b>	An internal artificial device or implant intended to replace the breast.
<b>Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma</b>	Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL) is not breast cancer. It is a type of non-Hodgkin’s lymphoma (cancer of the immune system) that can be found in the scar tissue and fluid near the implant but in some cases, it can spread throughout the body.
<b>Breast mass</b>	A lump or body in the breast.
<b>Breast reconstruction</b>	A surgical procedure 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.
<b>Calcification</b>	Process of hardening by calcium salts.
<b>Capsular contracture</b>	A tightening of the tissue capsule surrounding an implant, resulting in firmness or hardening of the breast and in squeezing of the implant if severe. Capsular contracture is classified by Baker Grades. Baker Grades III and IV are the most severe. Baker Grade III often results in the need for additional surgery (reoperation) because of pain and possibly abnormal appearance. Baker Grade IV usually results in the need for additional surgery (reoperation) because of pain and unacceptable appearance. Capsular contracture II may also result in the need for additional surgery. Capsular contracture is a known risk for implant rupture. Below is a description of each Baker Grade. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baker Grade I – Normally soft and natural appearance</li> <li>• Baker Grade II – A little firm, but breast looks normal</li> <li>• Baker Grade III – More firm than normal, and looks abnormal (change in shape)</li> <li>• Baker Grade IV – Hard, obvious distortion, and tenderness with pain</li> </ul>
<b>Capsule</b>	Scar tissue that forms around the breast implant. Sometimes this capsule squeezes the implant, resulting in capsular contracture (below).
<b>Capsulectomy</b>	Surgical removal of the scar tissue capsule around the implant.
<b>Capsulorrhaphy</b>	Surgical stitching of a tear in the scar tissue capsule around the implant.
<b>Capsulotomy (closed)</b>	An attempt to break the scar tissue capsule around the implant by pressing or pushing on the outside of the breast. This method does not require surgery but is a known risk for rupture of the implant (see Section 1.4).
<b>Capsulotomy (open)</b>	Surgical incision into the scar tissue capsule around the implant.

---

<b>Congenital anomaly</b>	An abnormal development in part of the body.
<b>Connective tissue disease/disorder (CTD)</b>	A disease, group of diseases, or conditions affecting connective tissue, such as muscles, ligaments, skin, etc. and/or the immune system. Connective tissue diseases (“CTDs”) that involve the immune system include autoimmune diseases such as rheumatoid arthritis, lupus, and scleroderma.
<b>Contour Profile Gel (CPG)</b>	Mentor’s shaped implant. This a tear-drop shaped implant, manufactured with Mentor’s more cohesive (firmer feeling) gel.
<b>Contraindication</b>	A use that is improper and should not be followed. Failure to follow contraindications identified in the labeling could cause serious harm.
<b>Contralateral</b>	Opposite side.
<b>Core Study (Round Gel)</b>	The primary clinical study of augmentation, reconstruction, and revision (revision-augmentation and revision reconstruction) patients that supported the approval of the premarket approval (PMA) application. Safety and effectiveness data are collected yearly through 10 years, with the follow-up from years 4 through 10 being performed as part of a post-approval Round Gel Core Study.
<b>CPG Core Study</b>	The primary clinical study of augmentation, reconstruction, and revision (revision-augmentation and revision reconstruction) patients that supported the approval of the premarket approval (PMA) application. Safety and effectiveness data are collected yearly through 10 years, with the follow-up from years 3 through 10 being performed as part of a post-approval CPG Core Study.
<b>Delayed wound healing</b>	Delayed progress in the healing of an opened wound.
<b>Displacement</b>	Movement of the implant from the usual or proper place.
<b>Epidemiological</b>	Relating to the science of explaining the relationships of factors that determine disease frequency and distribution.
<b>Extracapsular rupture</b>	A type of rupture in which the silicone gel is outside of the scar tissue capsule surrounding the implant.
<b>Extrusion</b>	Skin breakdown with the pressing out of the implant through the surgical wound or skin.
<b>Fibromyalgia</b>	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.
<b>Fibrous tissues</b>	Connective tissues composed mostly of fibers.
<b>Granuloma</b>	A lump or mass made of inflammatory cells surrounding a foreign substance due to longstanding inflammation.
<b>Hematoma</b>	A collection of blood within a space.
<b>Hypertrophic scarring</b>	An enlarged scar remaining after the healing of a wound.
<b>Immune response</b>	A bodily response to the presence of a foreign substance.
<b>Infection</b>	Invasion with microorganisms (for example, bacteria, viruses). An infection usually results in fever, swelling, redness, and/or pain.
<b>Inflammation</b>	The response of the body to infection or injury that is characterized by redness, swelling, warmth, pain, and/or loss of function.
<b>Inframammary</b>	Below the breast.
<b>Inframammary fold</b>	The crease at the base of the breast and the chest wall.
<b>Inframammary incision</b>	An incision made in the fold below the breast.
<b>Inpatient surgery</b>	A surgical procedure in which the patient is required to stay overnight in the hospital.

<b>Intracapsular rupture</b>	A type of rupture in which the silicone gel remains inside the scar tissue capsule surrounding the implant.
<b>Lactation</b>	The production and secretion of milk by the breast glands.
<b>Low molecular weight (LMW) silicones</b>	Components of silicone of smaller molecular weight that may bleed (leak) out of silicone gel.
<b>Lymphadenopathy</b>	Enlargement of the lymph node(s).
<b>Malposition</b>	Implant malposition or displacement is when the implant is not in the correct spot in the breast. This could have been due to incorrect placement of the implant during the surgery or due to shifting of the implant position over time.
<b>MRI</b>	Magnetic resonance imaging. A radiographic examination that the ability to detect rupture of silicone gel-filled breast implants.
<b>Mammary</b>	Pertaining to the breast.
<b>Mammography</b>	A type of X-ray examination of the breasts used for detection of cancer.
<b>Mammoplasty</b>	Plastic surgery of the breast.
<b>Mastopexy</b>	Plastic surgery to move sagging breasts into a more elevated position.
<b>Metastatic Disease</b>	Spreading of cancer cells from the original site to other parts of the body.
<b>Migration</b>	Movement of silicone materials outside the breast implant.
<b>Necrosis</b>	Death of cells or tissues.
<b>Outpatient surgery</b>	A surgical procedure in which the patient is not required to stay in the hospital overnight.
<b>Palpate</b>	To feel with the hand.
<b>Palpability</b>	The ability to feel the implant.
<b>Pectoralis</b>	Major muscle of the chest.
<b>Periareolar</b>	Around the darkened or pigmented area surrounding the nipple of the breast.
<b>Plastic surgery</b>	Surgery intended for the improvement of appearance of the body.
<b>Postoperatively</b>	After surgery.
<b>Primary breast augmentation</b>	The first time a breast implant is placed for the purpose of breast augmentation.
<b>Ptosis</b>	Breast sagging that is usually the result of normal aging, pregnancy, or weight loss.
<b>Reoperation</b>	An additional surgery after your first breast implantation.
<b>Revision-Augmentation</b>	Refers to the correction or improvement of a primary augmentation. In the context of this document, it refers to surgical removal and replacement of breast implants that were placed originally for primary breast augmentation.
<b>Rheumatological Disease/ Disorder</b>	A variety of diseases involving connective tissue structures of the body, especially the joints and fibrous tissue. These diseases are often associated with pain, inflammation, stiffness, and/or limitation of motion of the affected parts. Can include autoimmune diseases. Fibromyalgia is a rheumatological disorder.
<b>Rosenberg Self-Esteem Scale</b>	A questionnaire that measures self-esteem.
<b>Rupture</b>	A tear or hole in the implant shell. Silicone implant ruptures may be silent or symptomatic. Ruptures can be intracapsular or extracapsular.
<b>Saline</b>	A solution that is made up of water and a small amount of salt.
<b>Scar revision</b>	A surgical procedure to improve the appearance of a scar.

<b>Seroma</b>	A build-up of the watery portion of the blood in a tissue location.
<b>SF-36 Scale</b>	A questionnaire intended to measure health-related quality of life. It includes questions that measure physical, mental, and social health.
<b>Silicone elastomer</b>	A type of silicone that has elastic properties similar to rubber.
<b>Subglandular placement</b>	Placement of a breast implant underneath and within the breast glands but on top of the chest muscle.
<b>Submuscular placement</b>	Placement of a breast implant wholly or partially underneath the chest muscle.
<b>Surgical incision</b>	A cut made to body tissue during surgery.
<b>Symptom</b>	Any perceptible change in the body or its functions that indicates disease or a phase of a disease.
<b>Symptomatic</b>	Any evidence or sign of disease or disorder reported by the patient.
<b>Symptomatic rupture</b>	A breast implant rupture that is associated with symptoms (such as lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in implant shape). Some silicone breast implant ruptures are symptomatic, but most are silent.
<b>Systemic</b>	Pertaining to or affecting the body as a whole.
<b>Tennessee Self-Concept Scale</b>	A questionnaire that evaluates how the patient sees herself and what she does, likes, and feels.



# IMPORTANT INFORMATION FOR AUGMENTATION PATIENTS ABOUT MENTOR® MEMORYGEL™, MENTOR® MEMORYGEL™ XTRA AND MENTOR® MEMORYGEL™ BOOST™ SILICONE GEL-FILLED IMPLANTS

## 1. Considerations for Silicone Gel-Filled Breast Implant Augmentation

The purpose of this brochure is to help you in making an informed decision about having breast implants for augmentation (breast enlargement) or breast revision-augmentation (replacement) surgery. This brochure is not intended to replace consultation with your surgeon. This educational brochure is set up to provide you with information about risks and benefits of Mentor silicone gel-filled (MemoryGel™) breast implants.

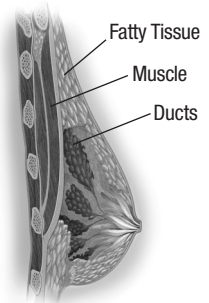
Please read this entire brochure carefully, and if you have any questions or there are things you do not understand, please discuss them with your surgeon before making any decisions. There is a Patient Checklist at the end of this document that summarizes the risks and benefits associated with breast implants. You can use this Checklist as a tool to be sure that you have read and understood the important information in this brochure. Both you and your surgeon can sign the Checklist to document that you understand the risks associated with breast implants and alternative options available to you.

You should wait at least 1-2 weeks after reviewing and considering this information before deciding whether to have primary breast augmentation surgery. In the case of a revision-augmentation; however, your surgeon may find it medically necessary to perform surgery sooner.

### 1.1. What Gives the Breast Its Shape?

The breast consists of milk ducts and glands, surrounded by fatty tissue that provides its shape and feel. The chest muscle (pectoralis major muscle) is located beneath the breast. Factors such as pregnancy (when milk glands are temporarily enlarged), rapid weight loss, and the effects of gravity as you age, combine to stretch the skin, which may cause the breast to droop or sag.

It is important to realize that implants are used to make the breast larger. The implants alone may not adequately lift the breast, or correct the effects of pregnancy, weight loss, or skin stretching. Your surgeon may suggest additional procedures at the time of the breast augmentation, such as mastopexy, to help achieve improved breast lift.



### 1.2. What Is a Silicone Gel-Filled Breast Implant?

A breast implant is a sac (implant shell) of silicone elastomer filled with silicone gel, which is surgically implanted either under your breast tissue or under your chest muscle.



### 1.3. Are You Eligible for Silicone Gel-Filled Breast Implants?

Mentor MemoryGel Silicone Gel-Filled Breast Implants, Mentor MemoryGel Xtra 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 result of a primary breast reconstruction surgery. (A separate patient brochure is available for and should be read for breast reconstruction.)

#### Contraindications

Breast implant surgery should not be performed in:

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

#### Precautions

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

- Autoimmune diseases (for example, lupus and scleroderma).
- A weakened immune system (for example, currently taking drugs that weaken the body's natural resistance to disease).
- Conditions that interfere with wound healing and blood clotting.
- Reduced blood supply to breast tissue.
- Radiation to the breast following implantation.
- Clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including body dysmorphic disorder and eating disorders. Please discuss any history of mental health disorders with your surgeon 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.

### 1.4. Important Factors You Should Consider When Choosing Silicone Gel-Filled Implants.

- Breast implants are not lifetime devices, and breast implantation is likely not a one-time surgery. You will likely need additional unplanned surgeries on your breasts because of complications or unacceptable cosmetic outcomes. These additional surgeries can include implant removal with or without replacement, or they can include other surgical procedures. When you have your implants replaced (revision-augmentation), your risk of future complications increases compared to first time (primary) augmentation surgery, so you

should also review the complication rates for revision-augmentation patients to see what future risk rates you may experience.

- Many of the changes to your breast following implantation are irreversible (cannot be undone). If you later choose to have your implant(s) removed and not replaced, you may experience unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, or other cosmetic changes of the breast, which can be permanent.
- Breast implants may affect your ability to breastfeed, either by reducing or eliminating milk production.
- Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent. This means that neither you nor your surgeon will know that your implants have a rupture most of the time.
- The health consequences of ruptured silicone gel-filled breast implants have not been fully established. Refer to Section 2 (Rupture) below for a review of the literature information regarding this issue.
- If implant rupture is noted by MRI, you should speak to your surgeon about whether you should have the implant removed, with or without replacement.
- With breast implants, routine screening mammography for breast cancer will be more difficult. If you are of the proper age for mammography screening, you should continue to undergo routine mammography screening as recommended by your primary care physician. The implant may interfere with finding breast cancer during mammography. Because the breast and implant are squeezed during mammography, an implant could potentially rupture during the procedure, although this occurrence is rare. More x-ray views are necessary for women with breast implants; therefore, you will receive more exposure to radiation. However, the benefit of having the mammogram to find cancer outweighs the risk of the additional x-rays. Be sure to inform the mammography technologist that you have implants.
- You should perform an examination of your breasts every month for cancer screening; however, this may be more difficult with implants. You should ask your surgeon to help you distinguish the implant from your breast tissue.
- You should perform an examination of your breasts for the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in implant shape, which may be signs of symptomatic rupture of the implant. These should be reported to your surgeon and possibly evaluated with an ultrasound, mammogram, or MRI to screen for rupture.
- You should inform any other doctor who treats you of the presence of your implants to minimize the risk of damage to the implants.
- Capsular contracture is not to be treated by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely result in implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Mentor will continue its ongoing Round Gel and CPG Core Studies through 10 years to further evaluate the long-term safety and effectiveness of these products. In addition, Mentor has initiated 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 the Core and post-approval studies. You should also ask your surgeon if he/she has any available updated clinical information.

- It is important that you read this entire brochure because you need to understand the risks and benefits and to have realistic expectations of the outcome of your surgery.

## **2. Breast Implant Complications**

Undergoing any type of surgical procedure involves risks (some serious) such as the effects of anesthesia, infection, swelling, redness, bleeding, pain, and even death, which need to be balanced against the benefits of the breast augmentation surgery. There are potential complications specific to breast implant surgery and breast implants, as described below. 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.

### **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 in the Cancer 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 and 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.

### **• 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. The following things may cause your implant 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 (for example, during closed capsulotomy; see Section 1.4); trauma; compression during mammographic imaging; and severe capsular contracture. Breast implants may also simply wear out over time. Mentor has done studies to better understand what causes breast implants to rupture or leak gel. These studies might not have identified all causes of rupture and these laboratory studies are ongoing

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. This means that most of the time neither you nor your plastic surgeon 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.

When ultrasound, mammogram, or MRI findings of rupture are found, or if your surgeon determines you have signs or symptoms of rupture, your surgeon may recommend that you have the implant and any gel removed, 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 you have symptoms such as breast hardness, a change in breast shape or size, and/or breast pain, you should have an ultrasound, mammogram, or MRI to determine whether rupture is present.<sup>1,2</sup>

There are also 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). There is also a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond. There have also been health consequences reported in the literature. See below for details.

### Rupture – Round Gel Core Study

In Mentor's Round Gel Core Study, rupture was assessed for patients who had scheduled MRIs to screen for silent rupture (i.e., part of the MRI cohort) and those who were not assessed for rupture by MRI (i.e., part of the non-MRI cohort). For primary augmentation patients in the MRI cohort, the rupture rate was 2% through 4 years. This means that through 4 years, 2 of every 100 primary augmentation women had at least one ruptured breast implant. There were two 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 one patient who had suffered a hard fall who was found to have a confirmed rupture when the implant was removed.

For revision-augmentation patients in the MRI cohort, the rupture rate was 7% through 4 years. This means that about 7 of 100 women had at least one ruptured breast implant through 4 years. 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.

There were no ruptures reported in the non-MRI cohorts for either the primary augmentation or revision-augmentation patients through 4 years. The rupture rate beyond 4 years in Mentor's Round Gel Core Study is currently unknown. The Round Gel Core Study will continue to monitor patients for rupture.

Further information on the estimated incidence rate of rupture for round 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.<sup>3</sup>

## Rupture Rate – CPG Core Study

In Mentor's CPG Core Study, rupture was assessed for patients who had scheduled MRIs to screen for silent rupture (i.e., part of the MRI cohort) and those who were not assessed for rupture by MRI (i.e., part of the non-MRI cohort). For primary augmentation patients in the MRI cohort, the rupture rate was 0% through 3 years. For revision-augmentation patients, the rupture rate was 1% after 3 years. There was one revision-augmentation patient in the Mentor CPG Core Study who was not in the MRI cohort with a ruptured implant that was confirmed with examination of the implant following removal. The rupture rate beyond 3 years in Mentor's CPG Core Study continues to be investigated. The Mentor CPG Core Study will continue to monitor patients for rupture.

## Consequences of Rupture Reported in Literature

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 are extracapsular.<sup>4</sup> Extracapsular ruptures appear largely to be the result of closed capsulotomy (see Section 1.4) 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.<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup>

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.<sup>7</sup> This means that for women with silicone gel rupture within the scar tissue capsule detected via MRI after 2 years, 1 in 10 of these women will have progression of the gel outside the scar tissue capsule. 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 means that for 100 women with silicone gel rupture outside the scar tissue capsule, the amount of gel outside the scar tissue capsule increased for 14 women 2 years later. This type of information pertains to a variety of silicone implants from a variety of manufacturers and implant models, and it is not specific to Mentor implants.

Below is a summary of information related to the health consequences of implant rupture, which have not been fully established. 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.<sup>8</sup> 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.

- 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 (see glossary) 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.<sup>9</sup>
- 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.<sup>10,11,12,13</sup> 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 a significant association of breast implants with a typical, diagnosed rheumatic disease.<sup>14</sup> Other than one small study,<sup>15</sup> few studies distinguish whether the women had ruptured or intact implants.

- **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 revision-augmentation than in primary augmentation. Because you may have your initial implants replaced, you should be aware that your risk of capsular contracture increases with revision-augmentation. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is one of the most common reasons for reoperation.

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 4 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.

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 your breast tissue. Capsular contracture may happen again after these additional surgeries. Capsular contracture may increase the risk of rupture.<sup>16</sup>

#### Capsular Contracture – Round Gel Core Study

In Mentor's Round Gel Core Study, for women receiving augmentation implants for the first time, the risk of severe capsular contracture was 9% through 4 years. This means that 9 out of every 100 women who

received Mentor implants for primary breast augmentation had severe capsular contracture at least once during the first 4 years after receiving the implants.

For women receiving revision-augmentation implants, the risk of severe capsular contracture was 20% through 4 years. This means that 20 out of every 100 women who received Mentor implants for breast revision-augmentation had severe capsular contracture at least once during the first 4 years after receiving the implants.

#### Capsular Contracture – CPG Core Study

In Mentor's CPG Core Study, for women receiving augmentation implants for the first time, the risk of severe capsular contracture was 1% through 3 years. This means that approximately 1 out of every 100 women who received Mentor CPG breast implants for primary breast augmentation had severe capsular contracture at least once during the first 3 years after receiving the implants.

For women receiving revision-augmentation implants, the risk of severe capsular contracture was 4% through 3 years. This means that approximately 4 out of every 100 women who received Mentor CPG breast implants for breast revision-augmentation had severe capsular contracture at least once during the first 3 years after receiving the implants.

#### • **Additional Surgeries (Reoperations) – Round Gel Core Study**

You should assume that you will need to have additional surgeries (reoperations). In the Mentor Round Gel Core Study, the reoperation rate was 16% for primary augmentation patients, which means that 16 out of every 100 women who received Mentor implants for primary augmentation had a reoperation during the first 4 years after receiving the implants. The reoperation rate was 28% for revision-augmentation patients, which means that approximately 28 out of every 100 women who received Mentor implants for revision-augmentation had a reoperation during the first 4 years after receiving the implants.

Patients may decide to change the size or type of their implants, requiring additional surgery. Problems such as rupture, capsular contracture, hypertrophic scarring (irregular, raised scar), asymmetry, infection, and shifting can require additional surgery. Summary tables are provided in Section 3.5 that describe the reasons for performing additional surgeries in the Round Gel Core Study. For women receiving primary augmentation implants, the three most common reasons for reoperation were severe capsular contracture, followed by patient request for size/style change, followed by scarring/hypertrophic scarring and hematoma/seroma. For women receiving revision-augmentation implants, the three most common reasons for additional surgery were severe capsular contracture, followed by patient request for style/size change, followed by biopsy.

#### • **Additional Surgeries (Reoperations) – CPG Core Study**

You should assume that you will need to have additional surgeries (reoperations). In the Mentor CPG Core Study, the reoperation rate was 13% for primary augmentation patients, which means that about 13 out of every 100 women who received Mentor CPG breast implants for primary augmentation had a reoperation during the first 3 years after receiving the implants. The reoperation rate was 15% for revision-augmentation



patients, which means that about 15 out of every 100 women who received Mentor CPG breast implants for revision-augmentation had a reoperation during the first 3 years after receiving the implants.

Patients may decide to change the size or type of their implants, requiring additional surgery. Problems such as rupture, capsular contracture, hypertrophic scarring (irregular, raised scar), asymmetry, infection, and shifting can require additional surgery. Summary tables are provided in Section 3.5 that describe the reasons for performing additional surgeries in the CPG Core Study. For women receiving primary augmentation implants, the three most common reasons for reoperation were patient request for size/style change, breast mass, and ptosis. For women receiving revision-augmentation implants, the three most common reasons for additional surgery were wound dehiscence, patient request for size/style change, position dissatisfaction and ptosis.

### • **Implant Removal**

Because these are not lifetime devices, the longer you have your implants, the more likely it will be for you have them removed for any reason, either because of dissatisfaction, an unacceptable cosmetic result, or a complication such as severe capsular contracture. Having your implants removed and replaced increases your chances of getting future complications.

Most women who have their implants removed, have them replaced with new implants, but some women do not. If you choose not to replace your implants, you may have cosmetically unacceptable dimpling, puckering, wrinkling, and/or other potentially permanent cosmetic changes of the breast following removal of the implant. Even if you have your implants replaced, implant removal may result in loss of your breast tissue. Also, implant replacement increases your risks of future complications. For example, the risks of severe capsular contracture and reoperation double for patients with implant replacement compared to first time placement. You should consider the possibility of having your implants replaced and its consequences when making your decision to have implants.

#### 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. Patient request for style/size change and severe capsular contracture were the most common reasons for implant removal.

#### Implant Removal - CPG Core Study

For women receiving primary augmentation implants in Mentor's CPG Core Study, 5% had their implants removed at least once through 3 years. Patient request for size change and asymmetry were the most common reasons for implant removal. For women receiving revision-augmentation implants in Mentor's CPG Core Study, 11% had their implants removed at least once through 3 years. The most common reason was patient request for size change.

- **Unsatisfactory Results**

Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement (shifting), incorrect size, unanticipated shape, implant palpability, 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. Selecting an experienced plastic surgeon may minimize, but not necessarily prevent, unsatisfactory results.

- **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. You should tell your surgeon about significant pain or if your pain persists.

- **Changes in Nipple and Breast Sensation**

Feeling in the nipple and breast can increase or decrease after implant surgery. 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 your sexual response or your ability to nurse a baby. (See the paragraph on breastfeeding below.)

- **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 (cleared up). As with many other surgical procedures, in rare instances, toxic shock syndrome has been noted in women after breast implant surgery, and it is a life-threatening condition. Symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, a sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscles aches, and/or drops in blood pressure, which may cause fainting. You should contact your doctor immediately for diagnosis and treatment if you have these symptoms.

- **Hematoma/Seroma**

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and 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.

- **Breastfeeding**

Breastfeeding difficulties have been reported following breast surgery, including breast reduction and breast augmentation. If your surgeon uses a periareolar surgical approach (an incision around the colored portion surrounding the nipple), 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 is when the breast implant comes through your skin. This may occur, for example, when your wound has not closed or when breast tissue covering your 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 your breast tissue.

- **Necrosis**

Necrosis is the death of cells or tissues. This may prevent or delay wound healing and require surgical correction, which may result in additional scarring and/or loss of your 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. 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. Smoking may interfere with the healing process. You should contact your surgeon immediately if your wound does not heal within the period of time he/she has discussed with you.

- **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**

Lymphadenopathy is a chronic enlargement of the lymph nodes. A lymph node is a round mass of tissue that makes cells as part of your immune system. The lymph nodes in the armpit (axilla) drain the breast area of fluid. Sometimes the enlarged lymph nodes are painful. If they become too large or painful, the lymph node(s) may need to be surgically removed. Painful and/or enlarged lymph nodes should be reported to your doctor.

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 implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone.<sup>17</sup> 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.

- **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.<sup>18,19,20,21,22,23,24,25,26,27</sup> 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.<sup>28,29,30,31</sup> 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.<sup>32</sup>

- **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 breast implants.<sup>33,34,35,36,37</sup> Having these rheumatological signs and symptoms does not necessarily mean you have a connective tissue disease; however, you should be aware that you may experience these signs and symptoms after undergoing breast implantation. If you notice an increase in these signs or symptoms, you should consider seeing 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.<sup>38,39,40,41,42</sup> 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.<sup>43,44,45,46,47,48</sup> A review of the available published medical literature concludes that women with breast implants do not have an increased risk of breast cancer or death associated with breast cancer, and that, if they do have breast cancer, the detection of their cancer and their survival are not affected by their implants.<sup>49</sup>

Brain cancer – One study has reported an increased incidence of brain cancer in women with breast implants as compared to the general population.<sup>50</sup> 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 large studies in women with cosmetic implants concluded that the evidence does not support an association between brain cancer and breast implants.<sup>51,52</sup>

Respiratory/lung cancer – One study has reported an increased incidence of respiratory/lung cancer in women with breast implants.<sup>53</sup> 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.<sup>54,55,56</sup>

Cervical/vulvar cancer – One study has reported an increased incidence of cervical/vulvar cancer in women with breast implants.<sup>57</sup> The cause of this increase is unknown, but it has been suggested that the increased risk observed is more likely to reflect other factors in these patients that put them at higher risk of getting this kind of cancer (such as multiple sexual partners).<sup>58</sup>

Lymphomas, including Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

If you have breast implants, you have a very small, but increased risk of developing breast implant associated anaplastic large cell lymphoma, or BIA-ALCL. BIA-ALCL is not breast cancer — it is a rare type of non-Hodgkin's lymphoma (cancer of the immune system). In most cases, BIA-ALCL is found in the scar tissue and fluid near the implant, but in some cases, it can spread throughout the body. In the cases that have spread beyond the scar tissue and fluid near the implant, rare cases of death have been reported.

Most patients were diagnosed with BIA-ALCL when they sought medical treatment for implant-related symptoms such as swelling, pain, lumps, or asymmetry that developed after their initial surgical sites were

fully healed. In the cases known to FDA to date, BIA-ALCL was diagnosed years after the breast implant was placed. The earliest report was one year after implant placement and the latest was 23 years after the implant surgery. About half the cases occurred within the first 7 years after implant. BIA-ALCL was most often diagnosed in women who had textured implants. The textured implant may have been placed at the most recent surgery or at any other prior breast implant operation. 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.<sup>59,60,61</sup>

If you develop swelling or pain around your breast implants, be sure to talk to your health care provider. Your health care provider should consider the possibility of BIA-ALCL if after you have recovered from your breast implant operation, you later notice changes in the way your breast looks or feels — including swelling or pain around the implant. If your health care provider suspects BIA-ALCL, they will refer you to an appropriate specialist for evaluation which may involve obtaining fluid and tissue samples from around your breast implant. If a diagnosis of BIA-ALCL is confirmed, the doctor will develop an individualized treatment plan for you. Because of the small number of cases worldwide and the variety of available treatment options, there is no single defined treatment. However, if you are diagnosed with BIA-ALCL, the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommends removing the implant and the surrounding tissue.

If you have breast implants, you should monitor them and follow your routine medical care. You do not need to take any additional steps. It is not necessary to remove your breast implants if you have no symptoms and you have not been diagnosed with BIA-ALCL.

Other cancers – One study has reported an increased incidence of stomach cancer and leukemia in women with breast implants compared to the general population.<sup>62</sup> 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.<sup>63</sup>

### • **Suicide**

In several studies, a higher incidence of suicide was observed in women with breast implants.<sup>64,65,66,67</sup> 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.<sup>68</sup>

### • **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 implants when compared to women without implants.<sup>69</sup>

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.<sup>70,71</sup> Although low birth weight was reported in a third study, other factors (for example, lower pre-pregnancy weight) may explain this finding.<sup>72</sup> This author recommended further research on infant health. A review of the available literature on the potential effects on children born to mothers with breast implants concludes that the evidence does not support an association between breast implants and health problems in children.<sup>73</sup>

#### • **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.<sup>74,75</sup> Studies on implants implanted for a long duration have suggested that such bleed may be a contributing factor in the development of capsular contracture<sup>76</sup> and lymphadenopathy.<sup>77</sup> 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.<sup>78</sup> 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. 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.

### **3. Mentor Round Gel Core Study Results for Augmentation and Revision-Augmentation**

This section of this brochure summarizes the results of the Mentor Round Gel Core Study conducted on Mentor’s round silicone gel-filled breast implants for primary augmentation and revision-augmentation. The Mentor Round Gel Core Study is the primary clinical study for this product. The results of the Round Gel Core Study give you useful information on the experience of other women with Mentor silicone gel-filled implants. While the results cannot be used to predict your individual outcome, they can be used as a rough guide of what you may expect. Your own complications and benefits depend on many individual factors.

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 throughout the Breast Implant Complications section above.

### **3.1. Overview of the Mentor Round Gel Core Study**

The Mentor Round Gel Core Study is a 10-year study to assess safety and effectiveness in augmentation, reconstruction, and revision (revision-augmentation and revision-reconstruction) patients. Patient follow-up is at 6 months and annually through 10 years. Safety is assessed by complications, such as implant rupture, capsular contracture, and reoperation. Benefit (effectiveness) is assessed by patient satisfaction and measures of quality of life (QoL).

The Mentor Round Gel Core Study consists of 1,008 patients, including 552 primary augmentation patients, 145 revision-augmentation patients, 251 primary reconstruction patients, and 60 revision-reconstruction patients. Of these patients, 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. The study is currently ongoing, with the results through 4 years reported in this brochure. Mentor will periodically update this brochure as more information becomes available. You should also ask your surgeon if he/she has any available updated clinical information.

Mentor's Round Gel Core Study results indicate that the risk of at least one occurrence of any complication (including reoperation) at some point through 4 years after implant surgery is 39% for primary augmentation patients and 50% for revision-augmentation patients. The information below provides more details about the complications and benefits you may experience.

Described below are the benefits and complications reported in the Mentor Round Gel Core Study for augmentation patients. The findings are described separately for primary augmentation and revision-augmentation patients.

### **3.2. What Were the 4-Year Follow-up Rates in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?**

At the 4-year follow-up visit, data are reported for 80% of the eligible primary augmentation patients and 79% of the eligible revision-augmentation patients.

### **3.3. What Were the Benefits for the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?**

The Round Gel Core Study measured a variety of outcomes that assessed the benefits of the implants. For augmentation, these outcomes included breast size change, satisfaction, and QoL measures. These outcomes were assessed before implantation and at 1, 2, and 3 years after surgery for those patients who still had their original implants and came back for follow-up visits.

**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 one cup size increase. The average increase in circumferential chest size was 7.1 centimeters.



Mentor's satisfaction assessment was based on a single question of "Would the patient have this breast surgery again?" 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.

Mentor's patient satisfaction was based on a single question of "Would the patient have this breast surgery again?" 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 evaluates how the patient sees herself and what she does, likes, and feels. There was no change in the overall TSCS score.

### **3.4. What Were the 4-Year Complication Rates in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?**

The 4-year complication rates are shown from the most common to the least common in Table 1 (primary augmentation) and Table 2 (revision-augmentation) below. The rates reflect the percentage of augmentation patients who experienced the listed complication at least once within the first 4 years after implantation.

Some complications occurred more than once for some patients. The two most common complications experienced by primary augmentation patients within the first 4 years of implantation were reoperation (16%) and nipple sensation changes (12%).

**Table 1. 4-Year Complication Rates for the Mentor Round Gel Core Study Primary Augmentation Patients N=552 Patients**

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 <sup>1</sup>	1.8	0.6, 5.5
Complications > 1% <sup>2</sup>	%	CI
Nipple Complications <sup>3</sup>	12.0	9.5, 15.1
Hypertrophic Scarring	6.8	5.0, 9.3
Other (Non-cosmetic) <sup>4</sup>	5.8	4.0, 8.3
Breast Mass	4.0	2.6, 6.1
Ptosis	3.0	1.8, 4.9
Breast Sensation Changes <sup>3</sup>	2.6	1.6, 4.4
Hematoma	2.5	1.5, 4.3
Breast Pain <sup>3</sup>	1.9	1.0, 3.5
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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> The following complications occurred at a rate less than 1%: asymmetry, breast lesion, car accident with seatbelts 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.

<sup>3</sup> Mild occurrences were excluded.

<sup>4</sup> Any complication other than ptosis, hypertrophic scarring, asymmetry, or wrinkling.

The two most common complications experienced by patients within the first 4 years of revision-augmentation surgery were reoperation (28%) and capsular contracture III/IV (20%). Notice that the rates for these two complications are higher than for primary augmentation. (For primary augmentation, reoperation was 16% and capsular contracture was 9%.)

**Table 2. 4-Year Complication Rates for the Mentor Round Gel Core Study Revision-Augmentation Patients N=145 Patients**

<b>Key Complications</b>	<b>%</b>
Reoperation	28.4
Capsular Contracture Baker Grade III/IV	19.9
Rupture <sup>1</sup>	7.3
Implant Removal with Replacement with Study Device	8.2
Implant Removal with Replacement with Unknown Device	0.9
Implant Removal without Replacement	5.0
Infection	1.4
<b>Complications &gt; 1%<sup>2</sup></b>	<b>%</b>
Nipple Complications <sup>3</sup>	12.3
Hypertrophic Scarring	8.6
Breast Mass	7.2
Other (Non-cosmetic) <sup>4</sup>	6.9
Capsular Contracture Baker Grade II with Surgical Intervention	5.1
Miscarriage	2.9
Hematoma	2.8
Ptosis	2.3
Breast Sensation Changes <sup>3</sup>	2.1
Seroma	2.1
Delayed Wound Healing	2.1
Breast Pain <sup>3</sup>	2.1
Wrinkling	1.4
Inflammation	1.4
Implant Malposition	1.4
Extrusion (intact)	1.4

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Mild occurrences were excluded.

<sup>4</sup> Any complication other than ptosis, hypertrophic scarring, asymmetry, or wrinkling.

### 3.5. What Were the Main Reasons for Reoperation in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?

There may be one or more reasons identified for having a reoperation (additional surgery after the primary or revision breast augmentation). Furthermore, there may be multiple surgical procedures (for example, implant removal with or without replacement, capsule procedures, incision and drainage, implant reposition, scar revision, etc.) performed during a reoperation. In Mentor's Round Gel Core Study, there were 181 additional surgical procedures performed in 113 reoperations involving 86 primary augmentation patients.

Table 3 below provides the main reason for each reoperation in primary augmentation patients following initial implantation that were performed through 4 years. The most common reason for reoperation through 4 years in primary augmentation patients was because of capsular contracture (36% of 113 reoperations).

**Table 3. Main Reasons for Reoperation in the Mentor Round Gel Core Study Primary Augmentation Patients through 4 Years**

Reason for Reoperation	n	% (of 113 Reoperations)
Capsular Contracture 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 <sup>1</sup>	1	0.9
<b>Total</b>	<b>113</b>	<b>100</b>

<sup>1</sup> The device was removed and found to be intact (not ruptured).

In Mentor's Round Gel Core Study, there were 110 additional surgical procedures performed in 60 reoperations involving 40 revision-augmentation patients. Table 4 below provides the main reason for each reoperation in revision-augmentation patients following initial implantation that were performed through 4 years. The most common reason for reoperation in revision-augmentation patients through 3 years was capsular contracture (40% of 60 reoperations).

**Table 4. Main Reasons for Reoperation in the Mentor Round Gel Core Study Revision-Augmentation Patients through 4 Years**

Reason for Reoperation	n	% (of 60 Reoperations)
Capsular Contracture 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
Ptosis (sagging)	1	1.7
Infection	1	1.7
Wrinkling	1	1.7
Irritation/Inflammation	1	1.7
Rupture	1	1.7
Suspected Rupture <sup>1</sup>	1	1.7
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

<sup>1</sup> The device was removed and found to be intact (not ruptured).

### 3.6. What Were the Main Reasons for Implant Removal in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?

The main reasons for implant removal among primary augmentation patients in the Round Gel Core Study over the 4 years are shown in Table 5 below. There were 45 implants removed in 26 patients. Of these 45 implants, 24 (53%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request for style/size change (60% of the 45 implants removed).

**Table 5. Main Reasons for Implant Removal in the Mentor Round Gel Core Study Primary Augmentation Patients through 4 Years**

Reason for Removal	n	% (of 45 Explants)
Patient Request for Style/Size Change	27	60.0
Capsular Contracture 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

**Table 5. Continued on next page**

**Table 5. (Continued)**

Suspected Rupture <sup>1</sup>	1	2.2
Contralateral Explantation	1	2.2
Wrinkling	1	2.2
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100</b>

<sup>1</sup> 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 6 below. There were 33 implants removed in 19 patients. Of these 33 implants, 18 (55%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request (36% of the 33 implants removed).

**Table 6. Main Reasons for Implant Removal in the Mentor Round Gel Core Study Revision-Augmentation Patients through 4 Years**

<b>Reason for Removal</b>	<b>n</b>	<b>% (of 33 Explants)</b>
Patient Request for Style/Size Change	12	36.4
Capsular Contracture 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 II	1	3.0
Extrusion of Intact Implant	1	3.0
Scarring/Hypertrophic Scarring	1	3.0
Infection	1	3.0
Suspected Rupture <sup>1</sup>	1	3.0
<b>Total</b>	<b>33</b>	<b>100</b>

<sup>1</sup> The device was removed and found to be intact (not ruptured).

### **3.7. What Were Other Clinical Data Findings in the Mentor Round Gel Core Study Augmentation Patients?**

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 others, are being further evaluated as part of a Mentor large post-approval study involving patients followed through 10 years.

### CTD Diagnoses

Three primary augmentation patients and one 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, hypothyroidism at 2 years, and a combined case of fibromyalgia and chronic fatigue syndrome at 3.5 years. It cannot be concluded that these CTD diagnoses were caused by the implants 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. No significant increases were found for the revision-augmentation patients. These increases were not found to be related to simply getting older over time. 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, you should be aware that you 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 3 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 recurrence in this indication. There were no reports of new diagnoses or recurrence of breast cancer in revision-augmentation patients. There were no reports of other cancers, such as brain, respiratory, or cervical/vulvar.

### Lactation Complications

Of the 15 primary augmentation patients who attempted to breastfeed following breast implantation in Mentor's Round Gel Core Study through 4 years, two (13%) experienced difficulty with breastfeeding and one (7%) reported inadequate milk. Of the 3 revision-augmentation patients who attempted to breastfeed after receiving breast implants, one (33%) had difficulty breastfeeding.

### 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.

### Suicide

There were no reports of suicide in either the primary augmentation or revision-augmentation indications in Mentor's Round Gel Core Study through 3 years.

## **4. Mentor CPG Core Study Results for Augmentation and Revision-Augmentation**

This section of this brochure summarizes the results of the Mentor CPG Core Study conducted on Mentor's CPG breast implants for primary augmentation and revision-augmentation. The Mentor CPG Core Study is the primary clinical study for this product. The results of the CPG Core Study give you useful information on the experience of other women with Mentor CPG breast implants. While the results cannot be used to predict your individual outcome, they can be used as a rough guide of what you may expect. Your own complications and benefits depend on many individual factors.

As a note, supplemental safety information was also obtained from the U.K. Sharpe/Collis Study and the literature to help assess long-term rupture rate and the consequences of rupture for Mentor's silicone gel-filled breast implants. 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 is referenced in throughout the Potential Breast Implant Complications section in this document.

### **4.1. Overview of the Mentor CPG Core Study**

The Mentor CPG Core Study is a 10-year study to assess safety and effectiveness in augmentation, reconstruction, and revision (revision-augmentation and revision-reconstruction) patients. Patient follow-up is at 10 weeks and annually through 10 years. Safety is being assessed via complications, such as implant rupture, capsular contracture, and reoperation. Benefit (effectiveness) is assessed by patient satisfaction and measures of quality of life (QoL).

The CPG Core Study consists of 955 patients, including 572 primary augmentation patients, 124 revision-augmentation patients, 191 primary reconstruction patients, and 68 revision-reconstruction patients. Of these, 252 primary augmentation patients, 56 revision-augmentation patients, 74 primary reconstruction patients, and 37 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. The study is currently ongoing, with the results through 2 years reported in this brochure. Mentor will periodically update this brochure as more information becomes available. You should also ask your surgeon if he/she has any available updated clinical information.

Mentor's CPG Core Study results indicate that the risk of any complication or reoperation at some point through 3 years after implant surgery is 31% for primary augmentation patients and 39% for revision-augmentation patients. The information below provides more details about the complications and benefits you may experience.

Described below are the benefits and complications reported in the Mentor CPG Core Study for augmentation patients. The findings are described separately for primary augmentation and revision-augmentation patients.

### **4.2. What Were the 3-Year Follow-up Rates in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?**

At the 3-year follow-up visit, data are reported for 84% of the eligible primary augmentation patients and 84% of the eligible revision-augmentation patients.



### 4.3. What Were the Benefits for the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?

The CPG Core Study measured a variety of outcomes that assessed the benefits of the implants. For augmentation, these outcomes included breast size change, satisfaction, and QoL measures. These outcomes were assessed before implantation and at 1, 2, and 3 years after surgery for those patients who still had their original implants and came back for follow-up visits.

**Primary Augmentation Patients:** For primary augmentation patients, 448 (78%) out of the original 572 patients were included in the analysis of cup size at 3 years. Of these 448 patients, 440 (98%) experienced at least one cup size increase. The average increase in circumferential chest size was 2.1 centimeters.

Mentor's satisfaction assessment was based on a single question of "Would the subject make the same decision to have this breast surgery?" At 3 years, 461 (81%) of the 572 patients enrolled answered that question. Of these 461 patients, 435 (94%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

In the primary augmentation cohort the General Health Perceptions score of the SF-36 worsened. There were no significant changes in any of the SF-36 scales. There was no change in the Health scale of the Body Esteem Scale, nor was there a change in the Weight Concern or Physical Condition scales, or the Overall scale. The Sexual and Chest scales were significantly improved. There was a significant increase from preoperative to 2 years postoperative in the Rosenberg Self-Esteem Scale. The Breast Evaluation Questionnaire (BEQ) is a questionnaire developed to assess breast satisfaction and quality of life outcomes among breast surgery patients. When asked how satisfied she was with the general appearance of her breasts, the large majority of primary augmentation patients (93%) said they "very satisfied or somewhat satisfied." For the three factors of 1) Comfort when not fully dressed, 2) Comfort when fully dressed, and 3) Satisfaction with breast attributes, there was a significant improvement in the Augmentation cohort for all three factors from preoperative to 2 years postoperative.

**Revision-Augmentation Patients:** For revision-augmentation patients, 94 (76%) out of the original patients were included in the analysis at 3 years. For these 94 patients, the average increase in circumferential chest size was 0.6 centimeters.

Mentor's patient satisfaction was based on a single question of "Would the subject make the same decision to have this breast surgery?" At 3 years, 98 (79%) of the 124 revision-augmentation patients enrolled answered that question. Of these 98 patients, 92 (94%) stated to their surgeon that they would have the breast implant surgery again.

With regard to body image/self-esteem measures at 2 years, the SF-36 Physical Functioning scale showed no significant results for treatment effect. In the Body Esteem Scale, the Chest scale increased. The other five scales showed no difference. For the Rosenberg scale there was no change. When asked in the BEQ how satisfied she was with the general appearance of her breasts, the large majority of revision augmentation patients (76%) said they "very satisfied or somewhat satisfied." The BEQ showed significant improvement in all three factors in these patients.

#### 4.4. What Were the 3-Year Complication Rates in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?

The 3-year complication rates are shown in Table 7 (primary augmentation) and Table 8 revision-augmentation below. The rates reflect the percentage of augmentation patients who experienced the listed complication at least once within the first 3 years after implantation. Some complications occurred more than once for some patients. The two most common complications experienced by primary augmentation patients within the first 3 years of implantation were reoperation (13%) and ptosis (7%).

**Table 7. 3-Year Complication Rates for the Mentor CPG Core Study Primary Augmentation Patients  
N=572**

<b>Key Complications</b>	<b>%</b>
Reoperation	13.4
Capsular Contracture III / IV	1.3
Implant Removal with Replacement with Study Device	1.9
Implant Removal without Replacement	3.0
Infection	0.9
Implant Rotation	1.1
Rupture (MRI Cohort)	0
<b>Other complications occurring in <math>\geq</math> 1% of patients<sup>1</sup></b>	<b>%</b>
Ptosis	6.7
Nipple Sensation Changes <sup>2</sup>	3.8
Patient Requested Size Change	3.2
Breast Sensation Changes <sup>2</sup>	2.5
Hypertrophic Scarring	2.4
Scarring	2.2
Breast Pain <sup>2</sup>	2.2
Mass/Cyst	1.9
Wrinkling <sup>2</sup>	1.8
Position Dissatisfaction <sup>2</sup>	1.5
Capsular Contracture III	1.3
Breast Mass/Cyst Not Associated with Breast Implant	1.1
Hematoma	1.0

<sup>1</sup> The following complications occurred at a rate less than 1%: Baker II capsular contracture w/surgical intervention, Baker IV capsular contracture, bruising of breast, calcification, delayed wound healing, fluid oozing from wound, granuloma, implant movement, implant outline visible through skin, inframammary fullness, irritation/inflammation, lactation difficulties, loss of definition of inframammary fold, loss of upper fill, metastatic disease, miscarriage, new diagnosis of breast cancer, new diagnosis of rheumatic disease, nipple complication, palpability-implant, patient dissatisfied with aesthetic appearance of breast, patient dissatisfied with feel of implant, pectoralis movement with muscle contraction, rash, seroma, skin lesion, skin paresthesia, stitch complication, stretching of soft tissue, swelling (excessive), thickened capsule, tightness of skin over implant, and wound dehiscence.

<sup>2</sup> Mild occurrences were excluded.

The two most common complications experienced by patients within the first 3 years of revision-augmentation surgery were reoperation (15%) and implant removal without replacement (8%). Notice that the rates for reoperation are higher than for primary augmentation. (For primary augmentation, reoperation was 13% and implant removal without replacement was 3.0%.)

**Table 8. 3-Year Complication Rates for the Mentor CPG Core Study Revision-Augmentation Patients N=124 Patients**

<b>Key Complications</b>	<b>%</b>
Reoperation	15.3
Capsular Contracture III / IV	4.4
Implant Removal with Replacement with Study Device	4.4
Implant Removal without Replacement	7.6
Infection	0.8
Implant Rotation	1.8
Rupture (MRI Cohort)	1.1
<b>Other complications occurring in <math>\geq</math> 1% of patients<sup>1</sup></b>	<b>%</b>
Patient Requested Size Change	5.9
Nipple Sensation Changes <sup>2</sup>	5.8
Wrinkling <sup>2</sup>	5.0
Ptosis	4.7
Hypertrophic Scarring	3.5
Breast Mass/Cyst Not associated with Breast Implant	2.9
Capsular Contracture III	2.6
Implant Palpability <sup>2</sup>	2.6
Patient Dissatisfied with Feel of Implant	2.6
Wound Dehiscence	2.5
Breast Sensation Changes	2.2
Capsular Contracture IV	1.8
Position Dissatisfaction	1.8
Asymmetry <sup>2</sup>	1.7
Size Change (Physician Assessment Only)	1.7
Patient Dissatisfied with Aesthetic Appearance of Breast	1.7
Lack of Projection	1.2

<sup>1</sup> The following complications occurred at a rate less than 1%: Baker II capsular contracture w/surgical intervention, breast pain, implant movement, implant outline visible through skin, irritation/inflammation, new diagnosis of breast cancer, new diagnosis of rheumatic disease, seroma, and stitch complication.

<sup>2</sup> Mild occurrences were excluded.

#### 4.5. What Were the Main Reasons for the Mentor CPG Core Study Reoperation in Augmentation Patients?

There may be one or more reasons identified for having a reoperation (additional surgery after the primary or revision breast augmentation). Furthermore, there may be multiple surgical procedures (for example, implant removal with or without replacement, capsule procedures, incision and drainage, implant reposition, scar revision, etc.) performed during a reoperation. In Mentor's CPG Core Study, there were 183 additional surgical procedures performed in 89 reoperations involving 73 primary augmentation patients.

Table 9 below provides the main reason for each reoperation in primary augmentation patients following initial implantation that were performed through 3 years. The most common reason for reoperation through 3 years in primary augmentation patients was patient requested size change (14% of 89 reoperations).

**Table 9. Main Reasons for Reoperation in the Mentor CPG Core Study Primary Augmentation Patients through 3 Years**

Reason for Reoperation	n	% (of 89 Reoperations)
Patient Requested Size Change	12	13.5
Breast Mass/Cyst Not associated with Breast Implant	8	9.0
Ptosis	7	7.9
Hematoma	5	5.6
Hypertrophic Scarring/Scarring	5	5.6
Mass/Cyst	4	4.5
Position Dissatisfaction	4	4.5
Asymmetry	4	4.5
Calcification	4	4.5
Infection	3	3.4
Reason Unknown	3	3.4
Capsular Contracture III	3	3.4
Nipple Complications	2	2.2
Breast Pain	2	2.2
Patient Dissatisfied with Aesthetic Appearance of Breast	2	2.2
Implant Rotation	2	2.2
New Diagnosis of Breast Cancer	2	2.2
Scarring	2	2.2
Skin Lesion	2	2.2
Seroma	2	2.2
Wrinkling	2	2.2
Nipple – Unacceptably Low Sensitivity	1	1.1
Implant Movement	1	1.1
Delayed Wound Healing	1	1.1

**Table 9. Continued on next page**

**Table 9. (Continued)**

Granuloma	1	1.1
Irritation/Inflammation	1	1.1
Loss of Definition of Inframammary Fold	1	1.1
Capsular Contracture II with Surgical Intervention	1	1.1
Thickened Capsule	1	1.1
Wound Dehiscence	1	1.1
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>100</b>

In Mentor's CPG Core Study, there were 58 additional surgical procedures performed in 22 reoperations involving 18 revision-augmentation patients. Table 10 below provides the main reason for each reoperation in revision-augmentation patients following initial implantation that were performed through 3 years. The most common reason for reoperation in revision-augmentation patients through 3 years was wound dehiscence (18% of 22 reoperations).

**Table 10. Main Reasons for Reoperation in the Mentor CPG Core Study Revision-Augmentation Patients through 3 Years**

<b>Reason for Reoperation</b>	<b>n</b>	<b>% (of 22 Reoperations)</b>
Wound Dehiscence	4	18.2
Patient Requested Size Change	3	13.6
Position Dissatisfaction	2	9.1
Ptosis	2	9.1
Implant Movement	1	4.5
Asymmetry	1	4.5
Breast Pain	1	4.5
Delayed Wound Healing	1	4.5
Hypertrophic Scarring	1	4.5
New Diagnosis of Breast Cancer	1	4.5
Patient Dissatisfied with Appearance of Breast	1	4.5
Rupture	1	4.5
Size Change - Physician Assessment Only	1	4.5
Capsular Contracture III	1	4.5
Wrinkling	1	4.5
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>100</b>

#### 4.6. What Were the Main Reasons for Implant Removal in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?

The main reasons for implant removal among primary augmentation patients in the CPG Core Study over the 3 years are shown in Table 11 below. There were 51 implants removed in 26 patients. Of these 51 implants, 19 (37%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient requested size change (43% of the 51 implants removed).

**Table 11. Main Reasons for Implant Removal in the Mentor CPG Core Study Primary Reconstruction Patients through 3 Years**

Reason for Removal	n	% (of 51 Explants)
Patient Request for Size Change	22	43.1
Asymmetry	5	9.8
Position Dissatisfaction	4	7.8
Wrinkling	4	7.8
Patient Dissatisfied with Aesthetic Appearance of Breast	4	7.8
Capsular Contracture III/IV	3	5.9
Capsular Contracture II with Surgical Intervention	3	5.9
Implant Rotation	2	3.9
Ptosis	2	3.9
Reason Unknown	2	3.9
Total	51	100

The main reasons for implant removal among revision-augmentation patients in the CPG Core Study over the 3 years are shown in Table 12 below. There were 24 implants removed in 13 patients. Of these 24 implants, 9 (38%) were replaced. The most common reason for implant removal was patient request for size change (29% of the 24 implants removed).

**Table 12. Main Reasons for Implant Removal in the Mentor CPG Core Study Revision-Augmentation Patients through 3 Years**

Reason for Removal	n	% (of 24 Explants)
Patient Request for Size Change	7	29.2
Asymmetry	2	8.3
Patient Dissatisfied with Aesthetic Appearance of Breast	2	8.3
Wrinkling	2	8.3
Capsular Contracture III/IV	2	8.3
Ptosis	2	8.3
Reason Unknown	1	4.2
Breast Pain	1	4.2

**Table 12. Continued on next page**

**Table 12.** *(Continued)*

New Diagnosis of Breast Cancer	1	4.2
Wound Dehiscence	1	4.2
Position Dissatisfaction	1	4.2
Rupture	1	4.2
Size Change - Physician Assessment Only	1	4.2
Total	24	100

#### **4.7. What Were Other Clinical Data Findings in the Mentor CPG Core Study Augmentation Patients?**

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

##### CTD Diagnoses

No primary augmentation patients and one revision-augmentation patient in the Mentor CPG Core Study were reported to have a new diagnosis of CTD according to a rheumatologist. This diagnosis was rheumatoid arthritis at 11 months. It cannot be concluded that this CTD diagnosis was caused by the implants 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, statistically significant reductions were found in primary augmentation patients for heart murmur and cardiovascular. For revision-augmentation patients, significant increases were found for combined pain, muscle, and joint. The Mentor CPG 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 this increase was due to the implants or not, based on the CPG Core Study. However, you should be aware that you may experience an increase in these symptoms after receiving breast implants.

##### Cancer

There were two primary augmentation patients and one revision-augmentation patient with new diagnoses of breast cancer through 3 years in the Mentor CPG Core Study. As previous breast cancer was an exclusion criterion for primary augmentation patients, there were no reports of breast implant reoccurrence in this indication. There were no reports of other cancers, such as brain, respiratory, or cervical/vulvar.

### Neurological Disease, Signs, and Symptoms

In the Mentor CPG Core Study, data on patient-reported neurological disease and signs and symptoms were collected at each postoperative visit. Examples of neurological symptoms included weakness, numbness of feet, ringing in ears, and fatigue. Investigators also performed a physical exam at each postoperative visit.

Through 3 years, there were no reports of patients with neurological diseases in any indication. Compared to before implantation, significant increases were found for the combined category of pain in revision-augmentation patients through 3 years. No significant increases for neurological signs and symptoms were found in were found in primary augmentation patients.

### Lactation Complications

Three (16%) of the 19 primary augmentation patients who attempted to breastfeed following breast implantation in Mentor's CPG Core Study through 3 years experienced difficulty with breastfeeding. The two revision-augmentation patients who attempted to breastfeed after receiving breast implants had no difficulty breastfeeding.

### Reproduction Complications

There was 1 report of miscarriage for a primary augmentation patient. There were no reports of miscarriage in revision-augmentation patients in Mentor's CPG Core Study through 3 years.

### Suicide

There were no reports of suicide in primary augmentation or revision-augmentation patients in Mentor's CPG Core Study through 3 years.

## **5. Surgery Considerations for Receiving Breast Implants**

This section provides a discussion of surgical considerations for breast augmentation.

### **5.1. Surgical Considerations for Breast Augmentation**

#### **5.1.1. What Are the Alternatives to Breast Augmentation with Silicone Breast Implants?**

For primary augmentation patients, alternatives may include:

- Accept your breasts as they are and have no surgery.
- Wear a padded bra or external prostheses.
- Have mastopexy surgery (breast lift) without an implant.
- Have surgery with saline implants.

For revision-augmentation patients, alternatives may include:

- No revision
- Removal with or without replacement.

#### **5.1.2. Choosing a Surgeon**

When choosing a surgeon who is experienced with breast augmentation, you should know the answers to the following types of questions:



- Has he/she received professional training, including techniques specific to plastic surgery and breast implantation?
- How many breast augmentation implantation procedures does he/she perform per year?
- How many years has he/she performed breast augmentation procedures?
- Is he/she board certified, and if so, with which board?
- What is the most common complication he/she encounters with breast augmentation?
- What is his/her reoperation rate with breast augmentation, and what is the most common type of reoperation he/she performs?
- Can he/she perform this surgery in a hospital, as well as in the surgeon's independent surgery center? (Note that hospitals require the demonstration of evidence of appropriate training in specific procedures before allowing surgeons to operate in their facilities.)

### **5.1.3. Implant Shape and Size**

Depending on the desired shape you wish to achieve, you and your surgeon have implants with three different round profiles, or styles, from which to choose. Generally, the larger you want your cup size, the larger the breast implant the surgeon will consider (measured in cubic centimeters, or cc's), not in cup sizes, because this depends on the size and shape of the individual woman's chest.

Your surgeon will also evaluate your existing breast and skin tissue to determine if you have enough to cover the breast implant you are considering, or, in some cases such as after pregnancy, too much extra skin. If you desire a breast implant size that is too large for your tissue, the surgeon may warn you that breast implant edges may be visible or palpable postoperatively. Also, excessively large breast implants may speed up the effects of gravity on the breast and can result in droop or sag at an earlier age. One report indicates that larger sized implants (greater than 350 cc) may be too large for many women, increasing 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.<sup>79</sup>

### **5.1.4. Surface Texturing**

Some studies suggest that surface texturing reduces the chance of severe capsular contracture,<sup>80</sup> while other studies do not.<sup>81,82</sup> Mentor's Round Gel Core Study did not show a difference in the likelihood of developing capsular contracture with textured implants compared to smooth-surfaced implants. Mentor's CPG implants are only available with a textured surface.

A textured implant may require a larger incision because the rougher textured surface makes it harder to place into the pocket without undue stress, which might damage the implant or decrease its durability.

The risk of BIA-ALCL is higher for textured surface breast implants versus smooth surface breast implants.

### 5.1.5. Materials Used in the Manufacture of Breast Implants

Below is a summary of materials found in MemoryGel Breast Implants and CPG Breast Implants

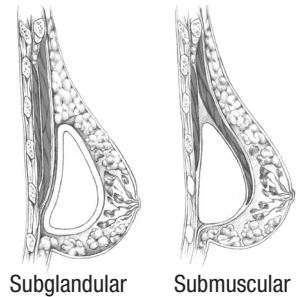
#### MemoryGel and CPG Breast Implant Device Materials:

Device Materials	Implant Component
Dimethyl Silicone Elastomer Dispersion	Shell
Diphenyl Silicone Elastomer Dispersion	Shell
Silicone Elastomers	Shell
Silicone Gel	Gel fill
Platinum (crosslinking catalyst)	Shell and fill

The potential toxicity of the materials listed in the above table has been evaluated with both toxicity testing and risk assessments to assess the exposure levels in comparison to the amount determined to likely be safe. However, individual responses to substances may vary, and all reactions cannot be predicted. Further information on components that can be extracted from breast implants can be found on FDA's website ([https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf3/p030053b.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf3/p030053b.pdf)).

### 5.1.6. Implant Placement

The breast implant can be placed either partially under the pectoralis major muscle (submuscular) or on top of the muscle and under the breast glands (subglandular). You should discuss with your surgeon the advantages and disadvantages of the implant placement selected for you. Each implant location has benefits and negative features of which you need to be aware, as described in Table 13 below.



**Table 13. Comparison between Submuscular versus Subglandular Placement**

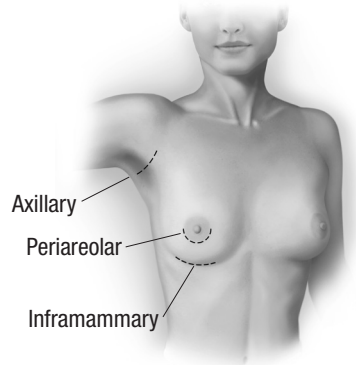
Submuscular Placement	Subglandular Placement
Surgery may be longer	Surgery may be shorter
Recovery may be longer	Recovery may be shorter
May be more painful	May be less painful
Reoperation may be more difficult	May provide easier access for reoperation
Less visible and palpable implants	More visible and palpable implants
Less likelihood of capsular contracture <sup>83</sup>	Greater likelihood of capsular contracture <sup>84,85</sup>
Easier imaging during mammography exam	More difficulty imaging during mammography exam
May be preferable if you have thin or weakened breast tissue	May not be recommended if you have thin or weakened breast tissue.

### 5.1.7. Incision Sites

You should discuss with your surgeon the pros and cons for the incision site specifically recommended for you.

The incision size will be larger than for a saline breast augmentation. There are 3 common incision sites: under the arm (axillary), around the nipple (periareolar), or within the breast fold (inframammary).

- **Periareolar** – This incision is typically more concealed, but since it also involves cutting through the breast tissue, it is associated with a higher likelihood of breastfeeding difficulties, as compared to the other incision sites.<sup>86</sup> Cutting through the tissue may increase the chance that there will be a change in breast and/or nipple sensation.
- **Inframammary** – This incision is generally less concealed than periareolar and associated with less breastfeeding difficulties than the periareolar incision site. It is also the most commonly used incision site at the present time, and is felt to give the best access to and control of the breast implant pocket.
- **Axillary** – This incision is less concealed than periareolar and associated with less breastfeeding difficulties than the periareolar incision site. If the incision is made under the arm, the surgeon may use a probe fitted with a miniature camera, along with minimally invasive (very small) instruments, to create a “pocket” for the breast implant. This approach is more difficult, and may increase the risk of damage to, and unexpected location of, the implant.
- **Umbilical** (belly button) – This incision site has not been studied in Mentor’s Round Gel or CPG Core Studies and should not be used for a wide variety of reasons, including potential damage to the implant shell.



### 5.1.8. Additional Procedures at the Time of Breast Augmentation

Your surgeon will examine your breasts and help you make decisions to obtain the best result in your individual situation. In some cases, particularly after pregnancy or significant weight loss, implants alone may not address all of the issues, such as sagging or extra skin, affecting your breasts. This is particularly true when there is extra skin remaining from when the breasts were engorged with milk, or when you might have been carrying more weight.

In these situations, your surgeon may recommend a breast lift (mastopexy) to remove some of the extra skin, or to lift the breasts, at the time of implant placement. Mastopexy involves removing a strip of skin from under the breast or around the nipple to lift the nipple and breast location and tighten the skin over the breast. Your surgeon will discuss the potential risks, and the location of the additional scars which might be required to lift your breasts or to remove the extra skin.

### 5.1.9. Palpability

Implants may be more palpable or noticeable if there is an insufficient amount of skin/tissue available to cover the implant and/or when the implant is placed subglandularly.

### **5.1.10. Surgical Setting and Anesthesia**

Augmentation surgery is usually performed on an outpatient basis, in a specialized operating room that may be located in a hospital, a surgery center, or surgical suite in the surgeon's office. General anesthesia is commonly used, and local anesthesia with sedation is also an option. You should be sure to check with your surgeon and with the facility where the surgery will take place, to become aware of the tests, presurgical examinations, and length of time you need to be without food or your routine medications prior to the surgical procedure.

### **5.1.11. Postoperative Care**

You will probably feel somewhat tired and sore for several days following the operation, and your breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. You may also experience a feeling of tightness in the breast area as your skin adjusts to your new breast size. The feeling in the breasts and nipple area also may be diminished during this time of swelling and immediate post-surgery recovery. Other possible complications have been described above.

Postoperative care depends on each patient's situation, may involve the use of a special postoperative bra, compression bandage, or jog bra for extra support and positioning while you heal. Some surgeons may not want you to wear a bra at all for a period of time following the surgery. At your surgeon's recommendation, you will most likely be able to return to work within a few days, although for at least a couple of weeks you should avoid any strenuous activities that could raise your pulse and blood pressure or require strenuous use of your arms and chest. Your surgeon may also recommend breast massage exercises.

Note: If you experience fever, do not feel well, or see noticeable swelling and/or redness or drainage in your implanted breast(s), you should contact your surgeon immediately.

## **5.2. Other Factors to Consider in Revision-Augmentation Surgery**

Some revision surgeries require removal of an intact implant (for example, capsulotomy and pocket adjustments), while others do not require removal of the implant. Any device that has been removed during revision surgery should not be reimplanted. Mentor breast implants are "for single use only."

## **6. Follow-Up Examinations**

### **6.1. Breast Self-Examinations**

You should perform a breast self-examination monthly. This may be more difficult with an implant in place. In order to do this effectively, you should ask your surgeon to help you tell the difference between the implant and your breast tissue. Care should be taken not to squeeze the implant excessively. Any new lumps may be evaluated with a biopsy, as appropriate. If a biopsy is performed, care must be taken to avoid injuring the implant.

## **6.2. Recommended Imaging Schedule for Implant RUPTURE Surveillance**

Imaging is used for breast cancer screening and, for women with silicone gel implants, for breast implant rupture surveillance. Breast cancer screening can be routine or individualized depending on patient and family history and should be directed by your physician. The guidelines for surveillance of breast implant rupture are as follows:

It is recommended that you have periodic imaging (ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI)) of your silicone gel-filled breast implants to screen for implant rupture regardless of whether your implants are for cosmetic augmentation or reconstruction. These recommendations do not replace other additional imaging that may be required depending on your medical history or circumstances (i.e., screening mammography for breast cancer).

Even if you have no symptoms, you should have your first ultrasound or MRI at 5-6 years after your initial implant surgery and then every 2-3 years thereafter. If you have symptoms at any time or uncertain ultrasound results for breast implant rupture, an MRI is recommended.

## **6.3. Mammography**

The current recommendations for getting screening/preoperative mammograms are no different for women with breast implants than for those without implants. Mammography exams should be interpreted by radiologists experienced in the evaluation of women with breast implants. It is essential that you tell your mammography technologist that you have an implant before the procedure. You should request a diagnostic mammogram, rather than a screening mammogram, because more pictures are taken with diagnostic mammography. The technologist can use special techniques to reduce the possibility of rupture and to get the best possible views of the breast tissue. More information on mammography is provided in Section 1.4.

## **7. The Types of Silicone Gel-Filled Breast Implants Available from Mentor**

Mentor's silicone gel-filled breast implants, referred to as MemoryGel products, come in a variety of profiles and sizes. All currently available MemoryGel breast implants have either a textured shell or smooth surface shell. MemoryGel Xtra and MemoryGel BOOST Breast Implants are available in a smooth shell only.

Mentor's CPG breast implants also come in a variety of profiles and sizes. All currently available CPG breast implants have a textured shell surface. Be sure to familiarize yourself with the different features of breast implants and to discuss the best type(s) of implants for you with your surgeon.

## **8. 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 Warranty, it is important for you to also maintain your own records to ensure validation of your enrollment, as it is possible your surgeon may not retain your records for the entire duration of the limited warranty.

### **Products Covered**

The Mentor Advantage coverage applies to all Mentor breast implants that are implanted in Canada after May 1, 2005<sup>†</sup>, 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.

### **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 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.

\* 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 maybe selected (subject to a charge of the difference between product list prices). See 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.

## Filing for Financial Assistance

- To file a Mentor Advantage claim for product replacement and/or financial assistance, the surgeon must contact Mentor Medical Systems Canada prior to replacement surgery.
- For financial assistance claims, a patient-specific Release form will be generated that you 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 (implant removal) 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 your 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 your surgeon or by going to [www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com).

**THIS IS A LIMITED WARRANTY ONLY AND IS 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.

## **9. Other Sources of Additional Information**

Upon request, you will be provided with a copy of the package insert (Directions for Use). You can request a copy from your surgeon or from Mentor. The package insert has many undefined medical and technical terms since it contains information directed only to the surgeon.

If you should decide to get breast implants, you will be given a Patient Implant Identification card with the style and serial number of your breast implant(s). This will be given to you right after your surgery. It is important that you keep a copy of this card because you may need to see that information at a later date. A mammography center form and a primary physician form have been provided at the end of this brochure. These forms are available for you to record the information about the breast implants you have received and bring it with you to your next mammography center or primary physician appointments.

For additional information or questions about Mentor breast implants, please call 1-800-MENTOR8. Other resources for information about breast implants are provided below.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

[www.mentorwllc.com](http://www.mentorwllc.com) [www.loveyourlook.com](http://www.loveyourlook.com)

### **Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

### **Health Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

You can find important information in the Health Canada “It’s Your Health - Breast Implants” handbook, which is available through the website provided above.

To report any problems or adverse effects you have with your breast implants to Health Canada:

- Call toll-free at 1-800-267-9675
- Fill out the Consumer Medical Device Report Form to report a medical device problem

### **Canadian Society of Plastic Surgeons**

<http://www.plasticsurgery.ca>



## **10. PATIENT CHECKLIST – TO BE COMPLETED PRIOR TO SURGERY**

### **10.1. Introduction:**

Below is a checklist of the risks associated with breast implants and breast implant surgery. The checklist also includes other important information, such as health insurance coverage, for you to consider. Please take time and review each section of the checklist. It may be helpful to place your initials at the end of each section to indicate your understanding of the information presented or, if there are sections that you are unsure about, write down your questions and discuss them with your surgeon before deciding to have breast implant surgery.

This checklist can be used as a tool to inform you of the described risks of breast implants.

When you place your signature at the end of the checklist, you are confirming that you have reviewed each section, have had your questions addressed and understand all the information presented. You can ask your surgeon to sign the checklist and to make it part of your permanent medical record.

It is important to remember that the lifespan of breast implants varies by person and cannot be predicted. That means everyone with breast implants may need additional surgeries, but no one can predict when. The longer your implants are implanted, the greater the chances are that you will develop complications, some of which will require more surgery.

Mentor's Canadian patient website, [breastimplantsbymentor.net/en-CA](http://breastimplantsbymentor.net/en-CA), includes a Safety Information Section. The latest version of Mentor's Patient Educational Brochures, physician labeling (Product Insert Data Sheet) and updates on important safety information are available in this section. You should check this website periodically to stay up to date on any new safety information posted.

Choosing the right surgeon for your breast implant surgery is very important. You should ask your physician about his/her experience, medical degree, specialty of training and credentials so that you are assured your surgery will be performed by an appropriately trained surgeon.

## 10.2. Are you eligible for breast implant surgery?

There are some conditions that would prevent you from undergoing breast implant surgery or put you at higher risk for a poor surgical outcome.

You are not able to receive breast implants if you have an infection, cancer or pre-cancer of your breast tissue that has not been adequately treated, or if you are pregnant or nursing.

The risk of complications due to breast implant surgery may be higher if you are a smoker, have a weakened immune system, have undergone or plan to undergo chemotherapy or radiation therapy, have a condition that interferes with wound healing or blood clotting, or if you have a reduced blood supply to the breast tissue. The risk may also increase if you have an autoimmune disease or if you suffer from clinical depression or other mental disorders.

✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section:** \_\_\_\_\_

➤ **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

## 10.3. Regular follow up and imaging of your breast implants

Even if you do not experience issues with your breast implants, you should have your breasts examined annually by your plastic surgeon or a physician that is qualified to examine breasts with implants.

Breast implants may make it more difficult to monitor for breast cancer during a routine mammogram and additional images may need to be taken. Mammogram may cause your implants to rupture or leak. If you have implants following breast reconstruction, mammograms are not recommended so these concerns do not apply.

Breast implants may rupture or leak over time. If you have gel-filled (silicone-filled) breast implants, you may not know that rupture has occurred. This is called “silent rupture.” because this can occur without symptoms or visible changes. Gel-filled breast implants should be checked for silent rupture beginning 5 years after your surgery and every 2 years after that. Your implants will need to be checked using ultrasound or Magnetic Resonance Imaging (MRI). These tests may not be covered by insurance. If rupture is detected, your implants should be removed.

Breast implants contain various materials including silicone polymers, platinum and other trace metals. Studies have determined that these materials are present at a safe level. You should make your surgeon aware of any sensitivities that you may have to specific substances.

If your gel-filled breast implant leaks or ruptures, it is possible that silicone from your implant may travel to nearby tissues (e.g., lymph nodes under the arm) and organs (e.g., liver, lungs) where it may not be possible to remove. The health consequences of released (migrated) medical grade silicone are not fully understood.

- ✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section: \_\_\_\_\_**
- **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

#### **10.4. Insurance may not cover your breast implant surgery.**

Health insurance does not cover the cost of breast implants that are used to change the size or shape of your breasts for cosmetic purposes and it may not cover treatments for complications that may develop in the future.

- ✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section: \_\_\_\_\_**
- **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

#### **10.5. Other options for augmenting your breasts**

If you are considering breast implants to enhance your appearance, you should be aware that there are other options for augmenting your breasts such as fat transplantation or the use of a padded bra.

- ✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section: \_\_\_\_\_**
- **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

#### **10.6. Risks associated with all breast surgery**

There are risks that can occur with any surgery involving the breast. Some of the more commonly occurring complications include:

- Hematoma: bleeding at the surgical site after wound closure
- Seroma: excess fluid collection at the surgical site after wound closure
- Infection: bacterial contamination of the surgical site during healing

- Loss of breast skin or nipple sensation and/or erection due to nerve damage
- Changes in your breast shape may occur as your body heals after surgery and as your body ages
- Insufficient breast milk production: Some women with breast augmentation have reduced lactation capacity.
- Breast pain
- Asymmetry
- Swelling
- Scarring
- Tissue death of breast skin or nipple
- Anesthetic complications

✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section:** \_\_\_\_\_

➤ **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

### 10.7. Risk associated with surgically placed breast implants

Complications are known to be associated with breast implants. Some can occur soon after surgery while others can occur years after implantation. Some of the more common risks known to occur are discussed below. You can find more detailed information, including the percentage of women in our clinical study who had each type of complication, in Section 3 and Section 4 of this brochure. You should ask your surgeon to review the clinical data if you have questions.

- **Additional Surgeries:** Breast implants are not lifetime devices, and you may need additional surgery to replace or remove your implants. You may also need additional surgery to address known complications that can develop over time (such as those discussed below) or to address possible dissatisfaction with your postoperative appearance, symmetry or size.
- **Rupture:** The shell of your implant may tear or leak over time. It is recommended that an implant known to be ruptured be removed. If you have a saline-filled breast implant(s), you will know if a rupture occurs because the implant loses volume and deflates as the body absorbs free saline. If you have a gel-filled breast implant(s), you may not experience volume loss with rupture. This is why routine screening for implant rupture with imaging is important.
- **Permanent Changes to Breast Tissue:** Breast implantation for augmentation can result in changes to the original breast skin envelope, glandular volume and nipple position that may be permanent despite future implant removal. In some cases, breast tissue atrophy can occur.

- **Capsular Contracture:** Scar tissue naturally forms around your implant. In some cases, the scar tissue may become too thick and organized and squeeze the implant. This can be painful and may give your breasts an unnatural appearance or firmness.
- **Implant Infection:** An infection may develop in the tissue around your implants and, in some cases, this can only be resolved by implant removal.
- **Implant Exposure or Implant Extrusion:** This occurs when the breast implant becomes exposed, usually due to the incision reopening at the insertion site.
- **Wrinkling/Rippling** can be visible from the skin, the capsule or the implant
- **Visibility of the Implant Edges Through the Breast Tissues**
- **Incorrect positioning of the Implant** either immediately or years after surgery

One complication, while it does not occur frequently, that you should be aware of is **Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)**.

- BIA-ALCL is a cancer of the immune system. It occurs more commonly in patients with textured implants than smooth implants, although rates are not well defined. BIA-ALCL typically takes several years to develop after implantation but some cases have been reported as early as one year after implantation. Symptoms to be aware of include breast swelling, breast masses and lymph node enlargement. Some women with advanced disease at diagnosis have died from BIA-ALCL.
- You can also find more detailed information about BIA-ALCL can be found in Section 2 in of this brochure, on the FDA website at [www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](http://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl) and the Health Canada website at [www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants](http://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants)

Some women with implants may have experienced health problems such as **Connective Tissue Diseases** (e.g., lupus, rheumatoid arthritis, scleroderma). There is currently insufficient evidence to support an association between implants and those diagnoses.

Some women receiving breast implants have reported a variety of **Systemic Symptoms (also referred to as Breast Implant Illness)** such as joint pain, muscle aches, confusion, chronic fatigue and other rheumatology symptoms. Some women have also reported relief of these symptoms, at least for some time, after their implants were removed. Individual patient risk for developing these symptoms has not been well established.

✓ **Place initials here if you understand the information presented in the section:** \_\_\_\_\_

➤ **Jot down your questions here if you do not understand this section and follow up with your surgeon**

**10.8. Acknowledgment of Understanding****Patient:**

I acknowledge that I have received and read the Patient Education Brochure for the implant that will be implanted as part of my breast augmentation surgery and understand the benefits and risks of breast implants for me, given my specific health conditions. I understand the alternatives to breast implant-based breast augmentation. Any questions related to this material have been adequately addressed with the health care professionals involved in my care.

---

Patient signature and date

**Physician:**

I acknowledge that I have discussed with my patient the benefits and risks of breast implants as described in this Patient Education Brochure and in this checklist. I have also explained the benefits and risks of the alternatives. I have addressed questions and feel the patient has a thorough understanding of the risks discussed in this brochure.

---

Physician's signature and date

## **11. MAMMOGRAPHY CENTER FORM**

### **For Patients:**

Remember to take this information about your breast implant surgery to your Mammography Center Appointments.

### **Information For The Mammography Center:**

Please update my patient file to reflect the presence of Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra or Mentor™ MemoryGel™ CPG Silicone Gel-Filled Breast Implants. Since examination of women with breast implants requires more time, please allow additional time when scheduling my next mammogram and alert the physician and technologists performing the exam about the presence of my implants.

Health Canada has approved Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra and Mentor™ MemoryGel™ CPG Silicone Gel-Filled Breast Implants for use in augmentation, reconstruction and revision surgery. As part of a woman's healthcare network, it is important that you are aware of the latest information on the safety of silicone gel-filled breast implants. For additional information or questions about Mentor breast implants, please call 1-800-MENTOR8. Other resources for information about breast implants are provided below.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

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

### **Health Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

### **Canadian Society of Plastic Surgeons**

<http://www.plasticsurgery.ca>

### **Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

**CANADIAN  
MAMMOGRAPHY CENTER FORM**

**FOR PATIENTS:**

If you should decide to get breast implants, you will be given a Patient Implant Identification Card with the style and serial number of your breast implant(s). This will be given to you right after your surgery. Bring this card with you to your Mammography Center or please record the catalog and serial number(s) exactly as they appear on your MENTOR Patient Implant Identification Card(s) before giving this page to your Mammography Center.

**RECORD RIGHT Implant Catalog Number and Serial Number below :**

**Catalog Number:** \_\_\_\_\_

**Serial Number:** \_\_\_\_\_

**RECORD LEFT Implant Catalog Number and Serial Number below :**

**Catalog Number:** \_\_\_\_\_

**Serial Number:** \_\_\_\_\_



## **12. PRIMARY PHYSICIAN FORM**

### **For Patients:**

Remember to provide this information about your implant surgery to your Primary Care Physician.

### **Information For Your Primary Care Physician:**

Your patient has been implanted with Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra or Mentor™ MemoryGel CPG Silicone Gel-Filled Breast Implants. Due to the potential risks associated with silicone gel-filled breast implants, it is important that you include this information in her chart. To ensure your patient receives the care she needs, when appropriate please alert other physicians about the presence of her implants.

Health Canada has approved Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra and Mentor™ MemoryGel CPG Silicone Gel-Filled Breast Implants for use in augmentation, reconstruction and revision surgery. As part of a woman's healthcare network, it is important that you are aware of the latest information on the safety of silicone gel-filled breast implants. For additional information or questions about Mentor breast implants, please call 1-800-MENTOR8. Other resources on breast implants are listed below.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

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

### **Health Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

### **Canadian Society of Plastic Surgeons**

<http://www.plasticsurgery.ca>

### **Institute of Medicine Report on the Safety of Silicone Implants**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

**CANADIAN  
PRIMARY CARE PHYSICIAN FORM**

**FOR PATIENTS:**

If you should decide to get breast implants, you will be given a Patient Implant Identification Card with the style and serial number of your breast implant(s). This will be given to you right after your surgery. Bring this card with you to your Primary Care Physician or please record the catalog and serial number(s) exactly as they appear on your MENTOR Patient Implant Identification Card(s) before giving this page to your Primary Care Physician.

**RECORD RIGHT Implant Catalog Number and Serial Number below :**

**Catalog Number:** \_\_\_\_\_

**Serial Number:** \_\_\_\_\_

**RECORD LEFT Implant Catalog Number and Serial Number below :**

**Catalog Number:** \_\_\_\_\_

**Serial Number:** \_\_\_\_\_

## References

1. 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.
2. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
3. Hölmich, L.R., et al. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 138:801-806.
4. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
5. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
6. Collis, N. and D.T. Sharpe. 2000. Silicone gel-filled breast implant integrity: A retrospective review of 478 consecutively explanted implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105:1979-1985.
7. Holmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
8. Holmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
14. Hölmich, L.R., et al. 2007. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):62S-69S.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-627.
20. 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.

21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-440.
27. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-226.
36. 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.
37. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
38. 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.
39. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-1539.

40. 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.
41. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-832.
42. 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.
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. 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.
45. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e-122e.
46. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-450.
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. Handel, N. 2007. the effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis, and treatment of breast cancer. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):81S-93S.
49. Deapen, D. 2007. Breast implants and breast cancer: A review of incidence, detection, mortality, and survival. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):70S-80S.
50. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
51. 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.
52. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
53. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
54. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-1617.
55. 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.
56. 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.
57. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
58. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
59. 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

60. 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.
61. 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
62. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
63. 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.
64. Brinton, L.A., et al. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-326.
65. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-2455.
66. Koot, 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.
67. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-342.
68. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-2455.
69. 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.
70. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
71. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
72. 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.
73. Kjølner, K., et al. 2007. Adverse health outcomes in offspring of mothers with cosmetic breast implants: A review. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1): 129S-134S.
74. 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).
75. 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.
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. 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.

- 
78. 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):C11-C13. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics*. 14:2202-2213.
  79. 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.
  80. For example: Seify, H., et al. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. 54(3):231-235.
  81. 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.
  82. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
  83. 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.
  84. 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.
  85. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
  86. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.

**Renseignements importants pour les patientes ayant  
subi une augmentation mammaire au sujet des  
implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor®  
MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra et Mentor®  
MemoryGel™ BOOST™**

Octobre 2023



This page is intentionally left blank.

# Renseignements importants pour les patientes ayant subi une augmentation mammaire au sujet des implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor® MemoryGel™, Mentor® MemoryGel™ Xtra et Mentor® MemoryGel™ BOOST™

Octobre 2023

<b>Table des matières</b>	<b>N° de page</b>
GLOSSAIRE.....	68
1. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'AUGMENTATION PAR IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE .....	72
1.1. Qu'est-ce qui donne sa forme au sein? .....	72
1.2. Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de gel de silicone? .....	73
1.3. Êtes-vous admissible pour la pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone? .....	73
1.4. Facteurs importants à prendre en compte lors du choix d'implants remplis de gel de silicone. ....	74
2. COMPLICATIONS LIÉES AUX IMPLANTS MAMMAIRES .....	76
3. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE BASE SUR LES IMPLANTS EN GEL RONDS DE MENTOR POUR L'AUGMENTATION ET LA RÉVISION D'AUGMENTATION .....	90
3.1. Vue d'ensemble de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor .....	90
3.2. Quels ont été les taux de suivi à 4 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	91
3.3. Quels ont été les bénéfices chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	91
3.4. Quels ont été les taux de complication à 4 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	92
3.5. Quelles ont été les raisons principales de la réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	95
3.6. Quelles ont été les raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	96
3.7. Quels ont été les autres résultats des données cliniques chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	98
4. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE BASE SUR LES IMPLANTS CPG DE MENTOR POUR L'AUGMENTATION ET LA RÉVISION D'AUGMENTATION .....	99
4.1. Vue d'ensemble de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor .....	99
4.2. Quels ont été les taux de suivi à 3 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	100
4.3. Quels ont été les bénéfices chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	100
4.4. Quels ont été les taux de complication à 3 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	101
4.5. Quelles ont été les raisons principales de la réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	104

<b>4.6.</b>	Quelles ont été les raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	106
<b>4.7.</b>	Quels ont été les autres résultats des données cliniques chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation? .....	107
<b>5.</b>	<b>CONSIDÉRATIONS CHIRURGICALES RELATIVES À LA POSE D'IMPLANTS MAMMAIRES</b> .....	109
<b>5.1.</b>	Considérations spéciales relatives à l'augmentation mammaire.....	109
<b>5.1.1.</b>	Quelles sont les solutions alternatives à l'augmentation mammaire par implants mammaires? .....	109
<b>5.1.2.</b>	Choisir un chirurgien.....	109
<b>5.1.3.</b>	Forme et taille de l'implant .....	109
<b>5.1.4.</b>	Texture de surface .....	110
<b>5.1.5.</b>	Matériaux utilisés dans la fabrication des implants mammaires.....	110
<b>5.1.6.</b>	Position d'un implant .....	111
<b>5.1.7.</b>	Sites d'incision .....	111
<b>5.1.8.</b>	Procédures supplémentaires au moment de l'augmentation mammaire .....	112
<b>5.1.9.</b>	Palpabilité.....	112
<b>5.1.10.</b>	Contexte chirurgical et anesthésie .....	112
<b>5.1.11.</b>	Soins postopératoires .....	113
<b>5.2.</b>	Autres facteurs à prendre en compte dans la chirurgie de révision d'augmentation .....	113
<b>6.</b>	<b>EXAMENS DE SUIVI</b> .....	113
<b>6.1.</b>	Auto-examens des seins .....	113
<b>6.2.</b>	Calendrier d'imagerie recommandé pour la surveillance de la RUPTURE de l'implant .....	113
<b>6.3.</b>	Mammographie .....	114
<b>7.</b>	<b>LES TYPES D'IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE DISPONIBLES CHEZ MENTOR</b> .....	114
<b>8.</b>	<b>POLITIQUE DE REMPLACEMENT DES PRODUITS ET GARANTIES LIMITÉES</b> .....	114
<b>9.</b>	<b>AUTRES SOURCES DE RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES</b> .....	117
<b>10.</b>	<b>LISTE DE CONTRÔLE DU PATIENT - À REMPLIR AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE</b> .....	118
<b>11.</b>	<b>FORMULAIRE POUR LE CENTRE DE MAMMOGRAPHIE</b> .....	124
<b>12.</b>	<b>FORMULAIRE DU MÉDECIN TRAITANT</b> .....	126
	<b>RÉFÉRENCES</b> .....	128

## GLOSSAIRE

<b>Anomalie congénitale</b>	Développement anormal d'une partie du corps.
<b>Aréole</b>	Zone de peau pigmentée ou de couleur plus foncée entourant le mamelon du sein.
<b>Asymétrie</b>	Manque de proportion entre la forme, la taille ou la position des deux seins.
<b>Augmentation mammaire</b>	Intervention chirurgicale visant à augmenter le volume des seins. Dans le présent document, il s'agit de la pose d'un implant mammaire. La première fois qu'un implant mammaire est implanté pour augmenter le volume des seins, on parle d'augmentation primaire. Lors de tous les remplacement de cet implant par la suite, on parle de reprises d'augmentation.
<b>Augmentation mammaire de première intention</b>	Première pose d'un implant mammaire lors d'une augmentation mammaire.
<b>Aillaire</b>	Relatif à la zone des aisselles.
<b>Biocompatible</b>	Capacité à être compatible avec les tissus ou les systèmes vivants sans être toxique.
<b>Biopsie</b>	Prélèvement et examen de tissus, de cellules ou de liquides du corps.
<b>Calcification</b>	Processus de durcissement par les sels de calcium.
<b>Capsule</b>	Tissu cicatriciel qui se forme autour de l'implant mammaire. Il arrive que cette capsule comprime l'implant, entraînant une contracture capsulaire (voir ci-dessous).
<b>Capsulectomie</b>	Ablation chirurgicale de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
<b>Capsulorrhaphie</b>	Suture chirurgicale de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
<b>Capsulotomie (fermée)</b>	Tentative de rupture de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant en appuyant ou en poussant sur la superficie du sein. Cette méthode ne nécessite pas d'intervention chirurgicale, mais comme elle présente un risque connu de rupture de l'implant elle est contre-indiquée (voir section 1.4).
<b>Capsulotomie (ouverte)</b>	Incision chirurgicale de la capsule de tissu cicatriciel autour de l'implant.
<b>Chirurgie ambulatoire</b>	Intervention chirurgicale au cours de laquelle la patiente doit passer la nuit à l'hôpital.
<b>Chirurgie ambulatoire</b>	Intervention chirurgicale au cours de laquelle la patiente doit passer la nuit à l'hôpital.
<b>Chirurgie esthétique</b>	Chirurgie destinée à améliorer l'apparence du corps.
<b>Cicatrice hypertrophique</b>	Cicatrice épaissie qui subsiste après la cicatrisation d'une plaie.
<b>Contour Profile Gel (CPG)</b>	Implant de forme Mentor. Il s'agit d'un implant en forme de goutte d'eau, fabriqué avec le gel Mentor plus cohésif (sensation plus ferme).
<b>Contracture capsulaire</b>	Resserrement de la capsule de tissu entourant un implant, entraînant une fermeté ou un durcissement du sein et un écrasement de l'implant, dans les cas graves. Le classement de la contracture capsulaire se fait selon l'échelle de Baker. Les grades III et IV de Baker sont les plus graves. Le grade III de Baker entraîne souvent la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire (réopération) en raison de la douleur et éventuellement d'une apparence anormal. Le grade IV de Baker entraîne souvent la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire (réopération) en raison de la douleur et d'une apparence anormale. La contracture capsulaire de grade II peut également nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. La contracture capsulaire est un risque connu en cas de rupture de l'implant. Vous trouverez ci-dessous une description de chacun des grades de Baker. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grade I de Baker – Normalement doux et d'aspect naturel</li> <li>• Grade II de Baker – Un peu ferme, mais le sein semble normal</li> <li>• Grade III de Baker – Plus ferme que la normale et d'aspect anormal (changement de forme)</li> <li>• Grade IV de Baker – Dureté, déformation évidente et sensibilité à la douleur</li> </ul>

<b>Contre-indication</b>	Utilisation qui n'est pas acceptable et ne doit pas être suivie. Le non-respect des contre-indications mentionnées dans l'étiquetage peut entraîner de graves lésions.
<b>Controlatéral</b>	Côté opposé.
<b>Déplacement</b>	Déplacement de l'implant par rapport à son emplacement habituel ou adéquat.
<b>Échelle d'estime de soi de Rosenberg</b>	Questionnaire qui mesure l'estime de soi.
<b>Échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee</b>	Questionnaire évaluant la façon dont la patiente se perçoit, ce qu'elle fait, ce qu'elle aime et ce qu'elle ressent.
<b>Échelle SF-36</b>	Questionnaire destiné à mesurer la qualité de vie liée à la santé. Il comprend des questions qui mesurent la santé physique, mentale et sociale.
<b>Élastomère de silicone</b>	Type de silicone doté de propriétés élastiques similaires à celles du caoutchouc.
<b>Épidémiologique</b>	Relatif à la science qui étudie les facteurs qui déterminent la fréquence et la propagation des maladies.
<b>Étude de base sur les implants en gel ronds</b>	Étude clinique primaire des patientes ayant bénéficié d'une augmentation, d'une reconstruction et d'une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) qui a soutenu l'approbation de la demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché (PMA). Les données d'innocuité et d'efficacité sont recueillies chaque année pendant 10 ans, le suivi des années 4 à 10 étant effectué dans le cadre d'une étude de base post-approbation sur les implants en gel ronds.
<b>Étude de base sur les implants CPG</b>	Étude clinique primaire des patientes ayant bénéficié d'une augmentation, d'une reconstruction et d'une révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction) qui a soutenu l'approbation de la demande d'autorisation préalable à la mise sur le marché (PMA). Les données d'innocuité et d'efficacité sont recueillies chaque année pendant 10 ans, le suivi des années 3 à 10 étant effectué dans le cadre d'une étude de base post-approbation sur les implants CPG.
<b>Évaluation de l'estime corporelle (BES)</b>	Questionnaire portant sur l'image corporelle d'une personne.
<b>Extrusion</b>	Rupture de la peau due à la pression de l'implant à travers la plaie chirurgicale ou la peau.
<b>Fibromyalgie</b>	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.
<b>Grand muscle pectoral</b>	Principal muscle de la poitrine.
<b>Granulome</b>	Il s'agit d'une grosseur ou d'une masse constituée de cellules inflammatoires entourant une substance étrangère due à une inflammation de longue durée.
<b>Hématome</b>	Épanchement de sang à l'intérieur d'un espace.
<b>Implant mammaire</b>	Un dispositif artificiel interne ou une prothèse destinée à remplacer le sein.
<b>Incision chirurgicale</b>	Coupure pratiquée sur un tissu corporel lors d'une intervention chirurgicale.
<b>Incision inframammaire</b>	Incision pratiquée dans le pli sous le sein.
<b>Infection</b>	Invasion par des micro-organismes (bactéries ou virus). Une infection se traduit généralement par de la fièvre, un gonflement, une rougeur et/ou une douleur.
<b>Inflammation</b>	Réaction de l'organisme à une infection ou à une blessure, caractérisée par une rougeur, un gonflement, une chaleur, une douleur ou une perte de fonction.
<b>Inframammaire</b>	Sous le sein.
<b>IRM</b>	Imagerie par résonance magnétique Examen radiographique qui permet de détecter la rupture des implants mammaires remplis de gel de silicone.

<b>Lactation</b>	Production et sécrétion de lait par les glandes mammaires.
<b>Lymphadénopathie</b>	Augmentation de la taille du ou des ganglion(s) lymphatique(s).
<b>Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires</b>	Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) n'est pas un cancer du sein. Il s'agit d'un type de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire) qui peut se situer dans le tissu cicatriciel et le liquide à proximité de l'implant, mais qui, dans certains cas, peut se propager dans tout le corps.
<b>Maladie auto-immune</b>	Maladie dans laquelle l'organisme réagit en « attaquant » ses propres tissus ou types de cellules. En temps normal, le mécanisme immunitaire de l'organisme est capable de distinguer clairement ce qui est une substance normale d'une substance étrangère. Dans les maladies auto-immunes, ce système fonctionne mal et monte une attaque contre les éléments normaux de l'organisme, provoquant des lésions tissulaires. Certaines maladies comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie sont considérées comme des maladies auto-immunes.
<b>Maladie métastatique</b>	Propagation des cellules cancéreuses du site d'origine vers d'autres parties du corps.
<b>Maladie ou trouble du tissu conjonctif (MTC)</b>	Maladie, groupe de maladies ou affections touchant le tissu conjonctif : muscles, ligaments, peau, etc. ou le système immunitaire. Les maladies du tissu conjonctif qui touchent le système immunitaire comprennent les maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie.
<b>Maladie ou trouble rhumatismal</b>	Diverses maladies touchant les structures du tissu conjonctif dans l'organisme, en particulier les articulations et le tissu fibreux. Ces maladies s'accompagnent souvent de douleurs, d'inflammations, de raideurs ou de limitations de mouvement des articulations affectées. Elles comprennent des maladies auto-immunes. La fibromyalgie est une maladie rhumatismale.
<b>Mammaire</b>	Relatif aux seins.
<b>Mammographie</b>	Type d'examen radiographique des seins utilisé pour la détection du cancer.
<b>Mammoplastie</b>	Chirurgie esthétique du sein.
<b>Masse mammaire</b>	Une grosseur ou une masse dans le sein.
<b>Mastopexie</b>	Chirurgie esthétique visant à redresser les seins affaissés.
<b>Mauvaise position</b>	Mauvaise position ou déplacement de l'implant lorsque celui-ci n'est pas placé au bon endroit dans le sein. Cela peut être dû à un mauvais positionnement de l'implant lors de l'intervention chirurgicale ou à un déplacement de la position de l'implant au fil du temps.
<b>Migration</b>	Mouvement des matériaux en silicone à l'extérieur de l'implant mammaire.
<b>Nécrose</b>	Mort de cellules ou de tissus.
<b>Palpabilité</b>	Capacité de sentir l'implant.
<b>Palper</b>	Tâter avec la main.
<b>Périaréolaire</b>	Zone de peau pigmentée ou de couleur plus foncée entourant le mamelon du sein.
<b>Pli inframmaire</b>	Pli situé à la base du sein et de la paroi thoracique.
<b>Position rétro-glandulaire</b>	Mise en place d'un implant mammaire en dessous et à l'intérieur des glandes mammaires, mais au-dessus du muscle thoracique.
<b>Position rétromusculaire</b>	Placement d'un implant mammaire entièrement ou partiellement sous le muscle pectoral.
<b>Post-opératoire</b>	Après l'opération.
<b>Ptose</b>	L'affaissement des seins est généralement le résultat du vieillissement normal, d'une grossesse ou d'une perte de poids.

---

<b>Reconstruction mammaire</b>	Intervention chirurgicale visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé 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.
<b>Réopération</b>	Intervention chirurgicale supplémentaire après la première implantation mammaire.
<b>Réponse immunitaire</b>	Réaction de l'organisme à la présence d'une substance étrangère.
<b>Reprise de la cicatrice ou de la plaie</b>	Intervention chirurgicale visant à améliorer l'apparence d'une cicatrice.
<b>Retard de cicatrisation</b>	Retard dans la cicatrisation d'une plaie ouverte.
<b>Révision d'augmentation</b>	Fait référence à la correction ou à l'amélioration d'une augmentation primaire. Dans le contexte du présent document, il s'agit du retrait chirurgical et du remplacement des implants mammaires qui ont été posés à l'origine lors d'une augmentation mammaire primaire.
<b>Rupture</b>	Déchirure ou trou dans l'enveloppe de l'implant. Les ruptures d'implants en silicone peuvent être silencieuses ou symptomatiques. Les ruptures peuvent être intracapsulaires ou extracapsulaires.
<b>Rupture extracapsulaire</b>	Type de rupture dans laquelle le gel de silicone se trouve à l'extérieur de la capsule de tissu cicatriciel qui entoure l'implant.
<b>Rupture intracapsulaire</b>	Type de rupture dans laquelle le gel de silicone reste à l'intérieur de la capsule de tissu cicatriciel qui entoure l'implant.
<b>Rupture symptomatique</b>	Rupture d'un implant mammaire associée à des symptômes (tels que bosses, douleurs persistantes, gonflement, durcissement ou changement de forme de l'implant). Certaines ruptures d'implants mammaires en silicone sont symptomatiques, mais la plupart sont silencieuses.
<b>Sérome</b>	Accumulation de sérum (la partie aqueuse du sang) dans les tissus.
<b>Silicones de faible poids moléculaire (FPM)</b>	Composants du silicone de poids moléculaire plus faible qui peuvent s'écouler (fuir) hors du gel de silicone.
<b>Solution saline</b>	Solution composée d'eau et d'une petite quantité de sel.
<b>Symptomatique</b>	Toute preuve ou tout signe de maladie ou de trouble signalé par la patiente.
<b>Symptôme</b>	Tout changement perceptible dans le corps ou ses fonctions qui indique une maladie ou la phase d'une maladie.
<b>Systémique</b>	Qui concerne ou affecte le corps dans son ensemble.
<b>Tissus fibreux</b>	Tissus conjonctifs composés principalement de fibres.

## **RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS POUR LES PATIENTES AYANT BÉNÉFICIÉ D'UNE AUGMENTATION MAMMAIRE AU SUJET DES IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE MENTOR® MEMORYGEL™, MENTOR® MEMORYGEL™ XTRA ET MENTOR® MEMORYGEL™ BOOST™**

### **1. Considérations relatives à l'augmentation par implants mammaires remplis de gel de silicone**

La présente brochure se propose de vous aider à prendre une décision éclairée concernant la pose d'implants mammaires lors d'une chirurgie d'augmentation (augmentation du volume des seins), de révision d'augmentation (remplacement). Elle n'est pas destinée à remplacer la consultation avec votre chirurgien. Cette brochure éducative a pour but de vous fournir des renseignements sur les risques et les avantages des implants mammaires remplis de gel Mentor (MemoryGel™).

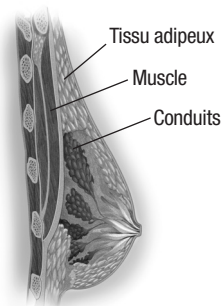
Prenez le temps de lire la brochure dans son intégralité et, si vous avez des questions ou si vous ne comprenez pas certains points, veuillez en discuter avec votre chirurgien avant de prendre une décision. À la fin du présent document, une liste de contrôle destinée aux patientes résume les risques et les avantages associés aux implants mammaires. Utilisez cette liste de contrôle pour confirmer que vous avez bien lu et compris les informations importantes contenues dans cette brochure. Avec votre chirurgien, vous pouvez signer la liste de contrôle pour attester que vous comprenez les risques associés aux implants mammaires et les autres options qui s'offrent à vous.

Attendez au moins une à deux semaines après avoir examiné et assimilé ces informations avant de prendre une décision sur une éventuelle intervention chirurgicale d'augmentation mammaire primaire. Dans le cas d'une révision d'augmentation, votre chirurgien peut toutefois estimer qu'il est médicalement nécessaire de procéder à l'opération plus tôt.

#### **1.1. Qu'est-ce qui donne sa forme au sein?**

Le sein est constitué de canaux et de glandes lactifères, entourés d'un tissu graisseux qui lui donne sa forme et son toucher. Le muscle grand pectoral, ou muscle de la poitrine, est situé sous le sein. Divers facteurs, comme la grossesse (lorsque les glandes lactifères augmentent temporairement de volume), une perte de poids rapide et les effets de la gravité avec l'âge se combinent pour étirer la peau, ce qui peut entraîner une chute ou un affaissement des seins.

Il est important de savoir que les implants sont utilisés pour augmenter la taille des seins. Les implants seuls peuvent ne pas suffire à remonter la poitrine ou à corriger les effets de la grossesse, de la perte de poids ou de l'étirement de la peau. Votre chirurgien peut vous proposer des interventions supplémentaires au moment de l'augmentation mammaire, telles que la mastopexie, afin d'améliorer le redressement des seins.





## 1.2. Qu'est-ce qu'un implant mammaire rempli de gel de silicone?

Un implant mammaire est un sac (enveloppe de l'implant) en élastomère de silicone rempli de gel de silicone, qui est implanté chirurgicalement soit sous le tissu mammaire, soit sous le muscle thoracique.



## 1.3. Êtes-vous admissible pour la pose d'implants mammaires remplis de gel de silicone?

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 reprise pour corriger ou améliorer le résultat d'une opération d'augmentation mammaire primaire.
- **Reconstruction mammaire.** La reconstruction mammaire comprend une reconstruction primaire visant à remplacer le tissu mammaire qui a été enlevé 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 reprise chirurgicale visant à corriger ou à améliorer le résultat d'une chirurgie de reconstruction mammaire primaire. (Une brochure séparée est disponible pour la reconstruction mammaire et doit être lue).

### Contre-indications

La chirurgie de pose d'implants mammaires ne doit pas être réalisée dans les cas suivants :

- Femmes avec une infection active n'importe où dans le corps.
- Femmes atteintes d'un cancer ou d'un précancer du sein et qui n'ont pas reçu de traitement adéquat pour ces affections.
- Femmes enceintes ou qui allaitent.

## **Précautions**

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patientes souffrant de :

- Maladies auto-immunes (p. ex. le lupus et la sclérodermie).
- Un système immunitaire affaibli (p. ex. la prise de médicaments qui affaiblissent la résistance naturelle de l'organisme aux maladies).
- Affections qui interfèrent avec la cicatrisation des plaies et la coagulation sanguine.
- Diminution de l'irrigation sanguine du tissu mammaire.
- Radiothérapie du sein après l'implantation.
- Diagnostic clinique de dépression ou d'autres troubles mentaux, y compris la dysmorphie corporelle et les troubles de l'alimentation. Veuillez discuter de tout antécédent de troubles mentaux avec votre chirurgien 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.

### **1.4. Facteurs importants à prendre en compte lors du choix d'implants remplis de gel de silicone.**

- Les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à vie et l'implantation mammaire ne constitue probablement pas une seule intervention chirurgicale. Vous devrez probablement subir d'autres interventions chirurgicales non planifiées sur vos seins en raison de complications ou de résultats esthétiques inacceptables. Ces interventions supplémentaires peuvent comprendre le retrait de l'implant, avec ou sans remplacement, ou d'autres procédures chirurgicales. Lorsque vous faites remplacer vos implants (révision d'augmentation), votre risque de complications futures augmente par rapport à la première chirurgie d'augmentation (primaire). Vous devriez donc également examiner les taux de complications pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation afin de déterminer les taux de risques futurs auxquels vous pourriez être confrontée.
- Bon nombre des modifications apportées à vos seins après l'implantation sont irréversibles (ne peuvent être annulées). Si vous décidez par la suite de faire retirer votre ou vos implant(s) sans remplacement, vous risquez d'avoir des capitons, des plis, des plissements ou d'autres changements esthétiques du sein, qui peuvent s'avérer permanents.
- Les implants mammaires peuvent affecter votre capacité à allaiter, en réduisant ou en éliminant la production de lait.
- La rupture d'implant mammaire rempli de gel de silicone est le plus souvent silencieuse. Cela signifie que, la plupart du temps, ni vous ni votre chirurgien ne saurez que vos implants se sont rompus.
- Les conséquences de la rupture des implants mammaires remplis de gel de silicone sur la santé n'ont pas été entièrement établies. Se référer à la section 2 (Rupture) ci-dessous pour une revue de la documentation scientifique concernant cette question.
- Si l'IRM révèle une rupture de l'implant, vous devez consulter votre chirurgien pour savoir s'il faut retirer l'implant, avec ou sans remplacement.

- Avec les implants mammaires, il sera plus difficile de procéder à une mammographie de dépistage systématique du cancer du sein. Si vous avez l'âge requis pour le dépistage par mammographie, vous devriez continuer à vous soumettre au dépistage systématique par mammographie recommandé par votre médecin de premier recours. L'implant peut gêner la détection du cancer du sein lors d'une mammographie. Comme le sein et l'implant sont comprimés pendant la mammographie, un implant peut potentiellement se rompre pendant l'examen, bien que cela soit rare. Dans le cas des femmes porteuses d'implants mammaires, il faut plus de prises radiographiques; par conséquent, vous serez plus exposé aux radiations. Toutefois, les avantages de la mammographie pour la détection du cancer l'emportent sur les risques liés aux radiographies supplémentaires. N'oubliez pas d'informer le technologue en mammographie que vous avez des implants.
- Vous devez examiner vos seins tous les mois pour le dépistage du cancer, mais cela peut s'avérer plus difficile avec des implants. Vous devez demander à votre chirurgien de vous aider à distinguer l'implant de votre tissu mammaire.
- Vous devez effectuer un examen de vos seins pour détecter la présence de grosseurs, de douleurs persistantes, de gonflement, de durcissement ou de changement de forme de l'implant, qui peuvent être des signes de rupture symptomatique de l'implant. Ces changements doivent être signalés à votre chirurgien et éventuellement évalués par une échographie, une mammographie ou une IRM pour dépister une rupture.
- Vous devez informer tout autre médecin qui vous traite de la présence de vos implants afin de limiter le risque d'endommagement des implants.
- Une contracture capsulaire ne doit pas être traitée par capsulotomie fermée ou compression externe vigoureuse, qui risque d'endommager l'implant, de le dégonfler, de provoquer des plis et/ou des hématomes.
- Mentor poursuivra ses études de base sur les implants en gel ronds et CPG pendant 10 ans afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de ces produits. En outre, Mentor a initié une étude distincte de 10 ans, après l'approbation aux États-Unis et au Canada, afin de répondre à des questions spécifiques pour lesquelles l'étude de base sur les implants en gel ronds n'a pas été conçue pour 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 de lactation, le cancer, le suicide, les problèmes de mammographie, ainsi que la conformité et les résultats de l'imagerie par résonance magnétique. Mentor mettra à jour son étiquetage, le cas échéant, avec les résultats de ses études cliniques de base et post-approbation. Vous devriez également demander à votre chirurgien s'il dispose de renseignements cliniques actualisés.
- Il est important que vous lisiez l'intégralité de cette brochure car vous devez comprendre les risques et les avantages et avoir des attentes réalistes quant au résultat de votre opération.

## 2. **Complications liées aux implants mammaires**

Toute intervention chirurgicale comporte des risques (parfois graves) tels que les effets de l'anesthésie, l'infection, le gonflement, la rougeur, le saignement, la douleur, voire le décès, qui doivent être mis en balance avec les avantages de l'opération d'augmentation mammaire. Il existe des complications potentielles spécifiques à la chirurgie d'implantation mammaire et aux implants mammaires, décrites ci-dessous. 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 variété de fabricants et de modèles d'implants.

### **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, même si les taux ne sont pas bien définis. Certaines patientes sont décédées des suites d'un LAGC-AIM. Veuillez consulter les informations détaillées sur le LAGC-AIM dans la section sur le cancer du présent document.
- Les patientes porteuses d'implants mammaires ont signalé divers symptômes systémiques : douleurs articulaires ou musculaires, confusion, fatigue chronique et d'autres signes ou symptômes rhumatologiques. Le risque de développer ces symptômes n'a pas été bien établi au plan individuel. Certaines patientes signalent une disparition complète des symptômes lorsque les implants sont retirés sans être remplacés.

### • **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 l'implant est implanté depuis longtemps. Les éléments suivants peuvent provoquer la rupture des implants : dommages causés par des instruments chirurgicaux; contraintes exercées sur l'implant pendant l'implantation et affaiblissement de celui-ci; pliage ou plissement de l'enveloppe de l'implant; force excessive exercée sur la poitrine (par exemple, pendant une capsulotomie fermée; voir section 1.4); traumatisme; compression pendant l'imagerie mammographique et contracture capsulaire sévère. Les implants mammaires peuvent également s'user avec le temps. Mentor a réalisé des études pour mieux comprendre les causes de rupture ou de fuite de gel des implants mammaires. Ces études n'ont peut-être pas permis d'identifier toutes les causes de rupture et ces études en laboratoire sont en cours.

Les ruptures d'implants remplis de gel de silicone sont le plus souvent silencieuses. Cela signifie que la plupart du temps, ni vous ni votre chirurgien plastique ne saurez 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 en gel. Ces symptômes comprennent des noyaux durs 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 vous présentez ces symptômes, vous devriez en parler à votre médecin.

Si l'échographie, la mammographie ou l'IRM révèle une rupture, ou si votre chirurgien estime que vous présentez des signes ou des symptômes de rupture, il pourrait vous recommander le retrait de l'implant et de tout gel éventuel, 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 vous présentez des symptômes, tels qu'une dureté des seins, un changement de forme ou de taille des seins et/ou une douleur mammaire, vous devez passer une échographie, mammographie ou IRM pour déterminer la présence ou non d'une rupture<sup>1,2</sup>.

La rupture a également des conséquences. 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). Il est également possible que la rupture évolue d'une forme intracapsulaire à une forme extracapsulaire et au-delà. Des conséquences sur la santé ont également été rapportées dans les publications scientifiques. Voir ci-dessous pour plus de détails.

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

Dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor, la rupture a été évaluée pour les patientes ayant subi une IRM pour dépister une rupture silencieuse (c'est-à-dire faisant partie de la cohorte IRM) et pour ceux dont la rupture n'a pas été évaluée par IRM (c'est-à-dire faisant partie de la cohorte non IRM). Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire dans la cohorte IRM, le taux de rupture était de 2 % à 4 ans. Cela signifie qu'en 4 ans, 2 femmes sur 100 ayant bénéficié d'une augmentation primaire ont eu au moins une rupture d'implant mammaire. Deux des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire dans le cadre de l'étude de base sur les implants en gel ronds présentaient des ruptures d'implant suspectes détectées par IRM, qui se sont avérées par la suite ne pas être des ruptures, et une patiente qui avait subi une chute brutale et dont la rupture a été confirmée lors du retrait de l'implant.

Pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation dans la cohorte IRM, le taux de rupture était de 7 % à 4 ans. Cela signifie qu'environ 7 femmes sur 100 ont eu au moins une rupture d'implant mammaire en 4 ans. Trois patientes présentaient une rupture présumée de l'implant, qui s'est avérée ne pas être une rupture. Une femme s'est fait retirer ses implants mammaires après une IRM, et la rupture de deux implants. Les autres ruptures d'implants n'ont pas encore été confirmées par le retrait et l'examen de l'implant.

Aucune rupture n'a été signalée dans les cohortes non IRM, que ce soit chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire ou d'une révision d'augmentation au bout de 4 ans. Le taux de rupture au-delà de 4 ans dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor est actuellement inconnu. L'étude de base sur les implants en gel ronds continuera à surveiller les patientes pour détecter toute rupture.

D'autres renseignements sur le taux d'incidence estimé de rupture des implants MemoryGel ronds 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 été évalués pour rupture par IRM avec confirmation par explantation. D'après leurs 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 fabricants<sup>3</sup>.

#### Taux de rupture – Étude de base sur les implants CPG

Dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, la rupture a été évaluée pour les patientes ayant subi une IRM pour dépister une rupture silencieuse (c'est-à-dire faisant partie de la cohorte IRM) et pour ceux dont la rupture n'a pas été évaluée par IRM (c'est-à-dire faisant partie de la cohorte non IRM). Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire dans la cohorte IRM, le taux de rupture était de 0 % à 3 ans. Pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation dans la cohorte IRM, le taux de rupture était de 1 % à 3 ans. Un patient ayant bénéficié d'une révision d'augmentation dans le cadre de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, qui ne faisait pas partie de la cohorte IRM, présentait une rupture d'implant qui a été confirmée par l'examen de l'implant après son retrait. Le taux de rupture au-delà de 3 ans dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor continue d'être étudié. L'étude de base sur les implants CPG de Mentor continuera à surveiller les patientes pour détecter toute rupture.

#### Conséquences de la rupture rapportées dans les publications scientifiques

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 extracapsulaire<sup>4</sup>. Les ruptures extracapsulaires semblent en grande partie résulter d'une capsulotomie fermée (voir section 1.4) et/ou d'un traumatisme de la région thoracique. À titre d'exemple, la prévalence des ruptures extracapsulaires était significativement plus élevée (14,7 %) chez les femmes danoises qui avaient subi une capsulotomie fermée que chez celles qui n'en avaient pas subi<sup>5</sup>. Dans une étude portant sur des femmes britanniques, une patiente présentant de graves granulomes de silicone bilatéraux et des ruptures extracapsulaires bilatérales avait subi une fracture du sternum lors d'un accident de la route<sup>6</sup>.

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 IRM<sup>7</sup>. Cela signifie que pour les femmes présentant une rupture du gel de silicone dans la capsule de tissu cicatriciel détectée par IRM après 2 ans, 1 femme sur 10 présentera une progression du gel hors de la capsule de tissu cicatriciel. Environ la moitié des femmes dont la rupture était passée d'intra- à extracapsulaire ont déclaré avoir subi un traumatisme au sein touché pendant cette période ou avoir subi une mammographie. Dans l'autre moitié, aucune cause n'a été fournie. 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 pour environ 14 % d'entre elles. Cela signifie que pour 100 femmes ayant subi une rupture du gel de silicone en dehors de la capsule du tissu cicatriciel, la quantité de gel en dehors de la capsule du tissu cicatriciel a augmenté chez 14 femmes 2 ans plus tard. Ce type d'information concerne une variété d'implants en silicone provenant d'une variété de fabricants et de modèles d'implants, et n'est pas spécifique aux implants de Mentor.

Un résumé des renseignements relatifs aux conséquences de la rupture de l'implant sur la santé qui n'ont pas été entièrement établies se trouve ci-dessous. Ces rapports concernaient des femmes ayant reçu des implants provenant de divers fabricants et de différents modèles.

- Les complications mammaires locales signalées dans les articles publiés et associées à la rupture comprennent la dureté du sein, un changement de forme ou de taille du sein et des douleurs mammaires<sup>8</sup>. 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.
- 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 (voir Glossaire) 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<sup>9</sup>.
- On s'est demandé 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<sup>10,11,12,13</sup>. 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 significatif entre les implants mammaires et une maladie rhumatismale typique diagnostiquée<sup>14</sup>. À l'exception d'une petite étude<sup>15</sup>, peu d'études précisent si les femmes avaient des implants rompus ou intacts.

## • 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 lors d'une révision d'augmentation que lors d'une augmentation primaire. Étant donné que vos implants initiaux peuvent être remplacés, vous devez savoir que le risque de contracture capsulaire augmente lors d'une révision d'augmentation mammaire. La contracture capsulaire est un facteur de risque de rupture de l'implant, et c'est l'une des raisons les plus courantes de réopération.

Les symptômes de contracture capsulaire vont d'une légère fermeté et d'une légère gêne à une douleur intense, une déformation du sein et une palpabilité (capacité à ressentir l'implant). La contracture capsulaire est classée en 4 niveaux en fonction de sa gravité.

Grade I de Baker :	le sein est normalement souple et il 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 ferme, sensible 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.

Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire dans les cas où la douleur ou la fermeté sont importantes. Cette chirurgie va de l'ablation du tissu de la capsule de l'implant à l'ablation 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 rupture<sup>16</sup>.

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

Dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor, pour les femmes recevant des implants d'augmentation pour la première fois, le risque de contracture capsulaire sévère était de 9 % à 4 ans. Cela signifie que 9 femmes sur 100 ayant reçu des implants Mentor pour une augmentation mammaire primaire ont présenté une contracture capsulaire sévère au moins une fois au cours des 4 premières années suivant la réception des implants.

Pour les femmes recevant des implants de révision d'augmentation, le risque de contracture capsulaire sévère était de 20 % à 4 ans. Cela signifie que 20 femmes sur 100 ayant reçu des implants Mentor pour une révision d'augmentation mammaire ont présenté une contracture capsulaire sévère au moins une fois au cours des 4 premières années suivant la réception des implants.



## Contracture capsulaire – Étude de base sur les implants CPG

Dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, pour les femmes recevant des implants d'augmentation pour la première fois, le risque de contracture capsulaire sévère était de 1 % à 3 ans. Cela signifie que 1 femme sur 100 ayant reçu des implants mammaires CPG de Mentor pour une augmentation mammaire primaire ont présenté une contracture capsulaire sévère au moins une fois au cours des 3 premières années suivant la réception des implants.

Pour les femmes recevant des implants de révision d'augmentation, le risque de contracture capsulaire sévère était de 4 % à 3 ans. Cela signifie que 4 femmes sur 100 ayant reçu des implants mammaires CPG de Mentor pour une révision d'augmentation mammaire ont présenté une contracture capsulaire sévère au moins une fois au cours des 3 premières années suivant la réception des implants.

### **• Interventions supplémentaires (réopérations) – Étude de base sur les implants en gel ronds**

Vous devez vous attendre à subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). Dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor, le taux de réopération était de 16 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, ce qui signifie que 16 femmes sur 100 ayant reçu des implants Mentor pour une augmentation primaire ont subi une réopération au cours des 4 premières années suivant la réception des implants. Le taux de réopération était de 28 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, ce qui signifie que 28 femmes sur 100 ayant reçu des implants Mentor pour une révision d'augmentation ont subi une réopération au cours des 4 premières années suivant la réception des implants.

Les patientes peuvent décider de modifier la taille ou le type de leurs implants, ce qui nécessite une intervention chirurgicale supplémentaire. Des problèmes tels que 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. La section 3.5 présente des tableaux récapitulatifs décrivant les raisons pour lesquelles des chirurgies supplémentaires ont été pratiquées dans le cadre de l'étude de base sur les implants en gel ronds. Pour les femmes recevant des implants d'augmentation primaire, les trois raisons les plus fréquentes de réopération étaient une contracture capsulaire sévère, suivie d'une demande de changement de taille/style de la part de la patiente, puis d'une cicatrice/hypertrophique et d'un hématome/sérome. Pour les femmes recevant des implants de révision d'augmentation, les trois raisons les plus fréquentes d'intervention supplémentaire étaient une contracture capsulaire sévère, suivie d'une demande de changement de taille/style de la part de la patiente, puis d'une biopsie.

### **• Interventions supplémentaires (réopérations) – Étude de base sur les implants CPG**

Vous devez vous attendre à subir d'autres interventions chirurgicales (réopérations). Dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, le taux de réopération était de 13 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, ce qui signifie qu'environ 13 femmes sur 100 ayant reçu des implants mammaires CPG de Mentor pour une augmentation primaire ont subi une réopération au cours des 3 premières années suivant la réception des implants. Le taux de réopération était de 15 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, ce qui signifie qu'environ 15 femmes sur 100 ayant reçu des implants mammaires CPG de Mentor pour une révision d'augmentation ont subi une réopération au cours des 3 premières années suivant la réception des implants.

Les patientes peuvent décider de modifier la taille ou le type de leurs implants, ce qui nécessite une nouvelle intervention chirurgicale. Des problèmes tels que 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. La section 3.5 présente des tableaux récapitulatifs décrivant les raisons pour lesquelles des chirurgies supplémentaires ont été pratiquées dans le cadre de l'étude de base sur les implants CPG. Pour les femmes recevant des implants d'augmentation primaire, les trois raisons les plus fréquentes de réopération étaient la demande de la patiente pour un changement de taille/style, la masse mammaire et la ptose. Pour les femmes recevant des implants de révision d'augmentation, les trois raisons les plus fréquentes de réopération étaient la déhiscence de la plaie, la demande de la patiente pour un changement de taille/style, l'insatisfaction de la position et la ptose.

### • Retrait d'un implant

Comme il ne s'agit pas de dispositifs à vie, plus vous portez vos implants longtemps, plus il est probable que vous les fassiez retirer pour une raison quelconque, que ce soit en raison d'une insatisfaction, d'un résultat esthétique inacceptable ou d'une complication telle qu'une contracture capsulaire sévère. Le retrait et le remplacement des implants augmentent les risques de complications futures.

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 vous choisissez de ne pas remplacer vos implants, vous pouvez avoir des capitons, des plissements, des rides et/ou d'autres changements esthétiquement inacceptables et potentiellement permanents du sein après le retrait de l'implant. Même si vous faites remplacer vos 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. Par exemple, les risques de contracture capsulaire sévère et de réopération doublent pour les patientes ayant bénéficié d'un remplacement d'implant en comparaison à la première pose. Vous devez envisager la possibilité de faire remplacer vos implants et ses conséquences lorsque vous prenez votre décision d'avoir des implants.

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

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

#### Retrait d'un implant – Étude de base sur les implants CPG

Pour les femmes ayant reçu des implants d'augmentation primaire dans le cadre de l'étude de base les implants CPG de Mentor, 5 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 3 années suivantes. Les raisons les plus courantes pour le retrait de l'implant étaient la demande de la patiente pour un changement de taille. Parmi les femmes recevant des implants en révision d'augmentation lors de l'étude

de base sur les implants CPG de Mentor, 11 % ont vu leurs implants retirés au moins une fois au cours des 3 années suivantes. La raison la plus fréquente était la demande de la patiente pour un changement de taille.

- **Résultats insatisfaisants**

Résultats insatisfaisants tels que des plissements, une asymétrie, un déplacement de l'implant (décalage), une taille incorrecte, une forme imprévue, la palpabilité de l'implant, une déformation de la cicatrice et/ou une cicatrisation hypertrophique peuvent survenir. Certains de ces résultats peuvent entraîner une gêne. Une asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigée par la chirurgie implantaire. Une reprise chirurgicale peut être recommandée pour maintenir la satisfaction de la patiente, mais elle comporte des considérations et des risques supplémentaires. Le choix d'un chirurgien plasticien expérimenté peut minimiser, mais pas nécessairement empêcher, les résultats insatisfaisants.

- **Douleur**

Des douleurs d'intensité et de durée variables peuvent survenir et persister après une chirurgie d'implantation mammaire. En outre, un mauvais choix de taille, de position, de technique chirurgicale ou une contracture capsulaire peut entraîner des douleurs. Vous devez informer votre chirurgien en cas de douleur importante ou de persistance de la douleur.

- **Modifications de la sensibilité des mamelons et des seins**

La sensation au niveau du mamelon et du sein peut augmenter ou diminuer après la pose d'une prothèse. 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 votre réponse sexuelle ou votre capacité à allaiter un bébé. (Voir le paragraphe ci-dessous sur l'allaitement).

- **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 due 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 (résorption). Comme c'est le cas pour de nombreuses autres interventions chirurgicales, dans de rares cas, un syndrome de choc toxique a été observé chez les femmes après une chirurgie d'implant mammaire, et il s'agit d'une maladie potentiellement mortelle. Les symptômes comprennent une fièvre soudaine, des vomissements, des diarrhées, une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil, des yeux rouges, des vertiges, des étourdissements, des douleurs musculaires et/ou une chute de la tension artérielle pouvant entraîner l'évanouissement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement pour un diagnostic et un traitement si vous présentez ces symptômes.

- **Hématome ou sérome**

L'hématome est une accumulation de sang dans l'espace autour de l'implant, et le 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. Un gonflement, une douleur et des ecchymoses peuvent être des symptômes d'un hématome ou d'un sérome. 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 au sein. Si l'organisme résorbe 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.

- **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 votre chirurgien utilise une approche chirurgicale périaréolaire (une incision autour de la partie colorée entourant le mamelon), cela peut 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 du cancer. Si une intervention chirurgicale supplémentaire est nécessaire pour examiner 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**

On parle d'extrusion lorsque l'implant mammaire traverse la peau. L'extrusion peut se produire, par ex., lorsque la plaie ne s'est pas refermée ou lorsque le tissu mammaire recouvrant les implants s'affaiblit. 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 votre tissu mammaire.

---

- **Nécrose**

La nécrose est la mort de cellules ou de tissus. La nécrose peut empêcher ou retarder la cicatrisation des plaies et nécessiter une correction chirurgicale, ce qui peut entraîner une cicatrisation supplémentaire et/ou une perte de tissu mammaire. Le retrait d'un 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 ou la radiation 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. 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. Fumer peut interférer avec le processus de guérison. Vous devez contacter votre chirurgien immédiatement si votre plaie ne cicatrise pas dans le délai dont il a discuté avec vous.

- **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. Cela peut se produire alors que les implants sont encore 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/un plissement inacceptable du sein.

- **Lymphadénopathie**

La lymphadénopathie est une hypertrophie chronique des ganglions lymphatiques. Un ganglion lymphatique est une masse ronde de tissu qui fabrique des cellules dans le cadre du système immunitaire. Les ganglions lymphatiques de l'aisselle (axillaire) drainent le liquide de la zone mammaire. Les ganglions lymphatiques hypertrophiés sont parfois douloureux. S'il(s) devien(nen)t trop volumineux ou douloureux, le ou le(s) ganglion(s) lymphatique(s) peu(ven)t devoir être enlevé(s) chirurgicalement. Les ganglions lymphatiques douloureux et/ou hypertrophiés doivent être signalés à votre médecin.

Les rapports de la littérature 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 de gel de silicone étaient intacts ou rompus présentaient des réactions tissulaires anormales, des granulomes et la présence de silicone<sup>17</sup>. Ces rapports concernaient des femmes dont les implants provenaient de divers fabricants et modèles d'implants.

### **Autres conditions signalées**

La documentation fait état d'autres pathologies chez les femmes porteuses d'implants mammaires remplis de gel de silicone. Nombre de ces pathologies ont été étudiées afin d'évaluer leur association potentielle avec les implants mammaires. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre les implants mammaires et les affections énumérées ci-dessous, mais vous devez être informé de ces signalements. En outre, il existe la possibilité de risques, encore inconnus, qui pourraient à l'avenir être associés aux implants mammaires.

---

- **Maladie du tissu conjonctif (MTC)**

Les maladies du tissu conjonctif (MTC) comprennent les maladies comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus et la sclérodermie. La fibromyalgie, une autre MTC, 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. La taille de l'étude nécessaire pour exclure de manière concluante un risque moindre de maladie du tissu conjonctif chez les femmes ayant des implants mammaires remplis de gel de silicone devrait être très importante<sup>18,19,20,21,22,23,24,25,26,27</sup>. 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<sup>28,29,30,31</sup>. 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 les femmes ayant des implants rompus, sans alerte, par rapport aux implants intacts, mais elle était trop petite pour exclure un petit risque<sup>32</sup>.

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

Des rapports bibliographiques ont également associé les implants mammaires en silicone à divers signes et symptômes rhumatologiques tels que la fatigue, l'épuisement, les douleurs et gonflements articulaires, les douleurs et crampes musculaires, les picotements, l'engourdissement, la faiblesse et les éruptions cutanées. Les groupes d'experts scientifiques et les rapports des publications n'ont pas trouvé de preuves d'un schéma cohérent de signes et de symptômes chez les femmes ayant des implants mammaires remplis de gel de silicone<sup>33,34,35,36,37</sup>. Le fait de présenter ces signes et symptômes rhumatologiques ne signifie pas nécessairement que vous êtes atteinte d'une maladie du tissu conjonctif; cependant, vous devez être au courant que vous pouvez présenter ces signes et symptômes après avoir subi une implantation mammaire. Si vous notez une augmentation de ces signes ou symptômes, vous devez penser à consulter 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**

Il n'existe aucune preuve scientifique que le silicone peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez l'homme. Néanmoins, certains rapports d'essais sur les animaux publiés dans les revues laissent penser 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 rapports dans les publications médicales indiquent que les patientes avec des implants mammaires ne sont pas plus à risque que celles sans implants mammaires de développer un cancer du sein<sup>38,39,40,41,42</sup>. Certains rapports ont suggéré que les implants mammaires peuvent interférer avec ou retarder la détection du cancer du sein par mammographie et/ou biopsie; cependant, d'autres rapports dans les publications médicales indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de manière significative la détection du cancer du sein ni n'affectent négativement la survie au cancer des femmes ayant des implants mammaires<sup>43,44,45,46,47,48</sup>. Une revue récente des publications médicales disponibles conclut que les femmes porteuses d'implants mammaires n'ont pas de risque accru de cancer du sein ou de décès associé au cancer du sein et que, si elles ont un cancer du sein, la détection de leur cancer et leur survie sont pas affectés par leurs implants<sup>49</sup>.

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 générale<sup>50</sup>. 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 analyses récemment publiées sur de vastes études portant sur des femmes porteuses d'implants cosmétiques ont conclu que les données ne permettaient pas d'établir un lien entre le cancer du cerveau et les implants mammaires<sup>51,52</sup>.

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 mammaires<sup>53</sup>. 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 subi une réduction mammaire ou d'autres types de chirurgie esthétique<sup>54,55,56</sup>.

Cancer du col de l'utérus et de la vulve – Une étude a fait état d'une incidence accrue du cancer du col de l'utérus et de la vulve chez les femmes porteuses d'implants mammaires<sup>57</sup>. La cause de cette augmentation est inconnue, mais on pense que le risque accru observé est plus susceptible de découler d'autres facteurs chez ces patientes qui les exposent à un risque supérieur de contracter ce type de cancer (par exemple, des partenaires sexuels multiples)<sup>58</sup>.

Lymphomes, notamment le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)

Si vous portez des implants mammaires, vous courez un risque très léger, mais accru, de développer un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire, ou LAGC-AIM. Le LAGC-AIM n'est pas un cancer du sein – C'est un type de lymphome non hodgkinien (cancer du système immunitaire). Dans la plupart des cas, le LAGC-AIM est localisé dans le tissu cicatriciel et le liquide qui entourent l'implant mais il peut, occasionnellement, se propager dans tout le corps. Parmi les lymphomes s'étant propagés au-delà du tissu cicatriciel et du liquide qui entourent l'implant, de rares cas de décès ont été signalés.

La plupart des patientes ont reçu un diagnostic de LAGC-AIM alors qu'elles consultaient pour des symptômes liés à l'implant, tels que gonflement, douleurs, bosses ou asymétrie, apparus après la cicatrisation complète du site opératoire initial. Dans les cas recensés jusqu'à présent par la FDA, le LAGC-AIM était généralement diagnostiqué plusieurs années après la pose de l'implant mammaire. Les signalements s'échelonnaient entre un an au plus tôt après la pose de l'implant et 23 ans au plus tard après la chirurgie d'augmentation. Environ la moitié des cas sont apparus au cours des 7 premières années qui ont suivi la pose de l'implant. Un LAGC-AIM a été plus souvent diagnostiqué chez les femmes porteuses d'implants texturés. L'implant texturé peut avoir été placé lors de l'opération la plus récente ou lors d'une autre implantation mammaire antérieure. Les rapports des publications médicales montrent que les implants mammaires texturés à surface élevée sont associés à un risque accru de développer un LAGC-AIM par rapport aux implants texturés à surface faible<sup>59,60,61</sup>.

Si vous remarquez un gonflement ou des douleurs autour de vos implants mammaires, parlez-en impérativement à votre professionnel de santé. Ce dernier doit envisager l'éventualité de la survenue d'un LAGC-AIM lorsque, une fois rétablie de votre chirurgie d'augmentation mammaire, vous constatez des changements dans l'aspect ou les sensations de votre sein, notamment un gonflement ou des douleurs autour de l'implant. Si votre professionnel de santé soupçonne un LAGC-AIM, il vous dirigera vers le spécialiste le plus qualifié afin de vous faire passer un examen qui pourra comporter le prélèvement d'échantillons de liquide et de tissu autour de votre implant mammaire. Si le diagnostic de LAGC-AIM est confirmé, le médecin instaurera un traitement personnalisé à votre intention. Étant donné le faible nombre de cas dans le monde et la diversité des options thérapeutiques disponibles, il n'existe pas de traitement standard défini. Néanmoins, si vous recevez un diagnostic de LAGC-AIM, le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande le retrait de l'implant et du tissu avoisinant.

Si vous avez des implants mammaires, nous vous recommandons de les surveiller et de suivre vos soins médicaux courants. Aucun autre geste de votre part n'est requis. Il n'est pas nécessaire de retirer vos implants mammaires si vous ne présentez pas de symptômes et que vous n'avez pas reçu de diagnostic de LAGC-AIM.

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 générale<sup>62</sup>. L'augmentation n'était toutefois pas significative par rapport aux femmes ayant subi d'autres opérations de chirurgie esthétique.



### • **Maladie neurologique, signes et symptômes**

Certaines femmes porteuses d'implants mammaires se sont plaintes de symptômes neurologiques (tels que 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 (telles que la sclérose en plaques), qu'elles pensent être lié(e)s 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 erronées<sup>63</sup>.

### • **Suicide**

Dans plusieurs études, une incidence plus élevée de suicide a été observée chez les femmes ayant reçu des implants mammaires<sup>64,65,66,67</sup>. La raison de l'augmentation observée n'est pas connue, mais il a été constaté que les porteuses d'implants mammaires présentaient des taux plus élevés d'admission à l'hôpital pour des raisons psychiatriques avant l'opération, par rapport aux femmes ayant subi une réduction mammaire ou à la population générale de femmes danoises<sup>68</sup>.

### • **Effets sur les enfants**

À l'heure actuelle, on ignore si une petite quantité de silicone peut se diffuser à partir de l'enveloppe en silicone de l'implant mammaire pour se retrouver dans le lait maternel. Même s'il n'existe actuellement aucune méthode pour détecter les taux de silicone dans le lait maternel, 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 pas<sup>69</sup>.

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'homme ont montré que le risque de malformations congénitales n'est pas augmenté chez les enfants nés après une opération d'implantation mammaire<sup>70,71</sup>. 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) peuvent expliquer ce résultat<sup>72</sup>. Cet auteur a recommandé de poursuivre les recherches sur la santé du nouveau-né. Une analyse de la littérature disponible sur les effets potentiels sur les enfants nés de mères porteuses d'implants mammaires conclut que les données disponibles ne permettent pas d'établir un lien entre les implants mammaires et les problèmes de santé chez l'enfant<sup>73</sup>.

### • **Conséquences potentielles pour la santé d'une hémorragie due au 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 (« saignent ») à travers l'enveloppe d'un implant intact<sup>74,75</sup>. Des études sur des prothèses implantées pour une longue durée laissent penser qu'un tel saignement capsulaire<sup>76</sup> et d'une lymphadénopathie<sup>77</sup>. Le fait que les implants mammaires remplis de gel de silicone présentent des taux de complications similaires ou inférieurs à ceux des implants mammaires remplis de solution saline ne permet pas de conclure que le saignement du 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, le saignement du 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)<sup>78</sup>. 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 s'écouler dans le corps à partir d'implants intacts. Plus de 99 % des silicones FPM et du platine sont restés dans l'implant. L'ensemble des données disponibles montre que le niveau extrêmement faible de saignement du gel n'a pas de conséquence clinique.

### **3. Résultats de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor pour l'augmentation et la révision d'augmentation**

Cette section de la brochure résume les résultats de l'étude de base les implants en gel ronds de Mentor menée sur les implants mammaires ronds remplis de gel de silicone de Mentor pour l'augmentation primaire et la révision d'augmentation. L'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor est la principale étude clinique pour ce produit. Les résultats de l'étude de base sur les implants en gel ronds vous donnent des renseignements utiles sur l'expérience d'autres femmes ayant reçu des implants remplis de gel de silicone Mentor. Bien que les résultats ne puissent pas être utilisés pour prédire le résultat individuel, ils peuvent être utilisés comme un guide approximatif de ce à quoi vous pouvez vous attendre. Vos propres complications et avantages dépendent de nombreux facteurs individuels.

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 Sharpe/Collis au Royaume-Uni et de la documentation scientifique pour permettre d'évaluer le taux de rupture à long terme et les conséquences de la rupture pour ce produit. On s'est également servi des publications scientifiques, qui contenaient le plus de renseignements disponibles sur les conséquences d'une rupture, pour évaluer d'autres complications potentielles associées aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les renseignements bibliographiques clés sont référencés dans la section Complications des implants mammaires ci-dessus.

#### **3.1. Vue d'ensemble de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor**

L'étude de base sur les implants en gel ronds est une étude sur 10 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité chez les patientes en augmentation, reconstruction et révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction). Le suivi des patientes se fait à 6 mois et annuellement jusqu'à 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles que la rupture de l'implant, la contracture capsulaire et la réopération. Le bénéfice (l'efficacité) est évalué en fonction de la satisfaction du patient et des mesures de la qualité de vie (QdV).

L'étude de base sur les implants en gel ronds a porté sur 1 008 patientes, dont 552 patientes ayant subi une augmentation primaire, 145 patientes ayant subi une révision d'augmentation, 251 patientes ayant subi une reconstruction primaire et 60 patientes ayant subi 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 aux années 1, 2, 4, 6, 8 et 10. L'étude est actuellement en cours et les résultats obtenus après 4 ans sont présentés dans cette brochure. Mentor mettra périodiquement à jour cette brochure au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles. Vous devriez également demander à votre chirurgien s'il dispose de renseignements cliniques actualisés.

Les résultats de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor indiquent que le risque d'au moins une complication (y compris de réopération) à un certain moment au cours des 4 années suivant la chirurgie d'implantation est de 39 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et de 50 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Les renseignements ci-dessous fournissent plus de détails sur les complications et les avantages potentiels des implants.

Les avantages et les complications rapportés dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation sont décrits ci-dessous. Les résultats sont décrits séparément pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et celles ayant bénéficié d'une révision d'augmentation.

### **3.2. Quels ont été les taux de suivi à 4 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Lors de la visite de suivi à 4 ans, les données sont rapportées pour 80 % des patientes admissibles à l'augmentation primaire et 79 % des patientes admissibles à la révision d'augmentation

### **3.3. Quels ont été les bénéfices chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

L'étude de base sur les implants en gel ronds a mesuré une multiplicité de résultats qui ont permis d'évaluer les avantages des implants. Pour l'augmentation, les résultats en matière d'efficacité comprenaient le changement de taille des seins, la satisfaction de la patiente et les mesures QdV. Ces résultats ont été rapportés avant l'implantation à 1, 2 et 3 ans après l'opération pour les patientes qui avaient encore leurs implants d'origine et qui se sont présentées pour des visites de suivi.

**Patientes en 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.

L'évaluation de la satisfaction des patientes de Mentor était basée sur une seule question : « La patiente aurait-elle à nouveau recours à cette chirurgie mammaire? » Après 4 ans, 394 (71 %) des 552 patientes 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'attrait sexuel, 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 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.

La satisfaction des patientes de Mentor était basée sur une seule question : « La patiente aurait-elle à nouveau recours à cette chirurgie mammaire? » Après 4 ans, 97 (67 %) des 145 patientes 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 d'estime corporelle, mais le score pour la poitrine 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, et il n'y a pas eu d'amélioration du SF-36. L'échelle d'évaluation du concept de soi Tennessee 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 du TSCS n'a pas changé.

### **3.4. Quels ont été les taux de complication à 4 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Les taux de complications à 4 ans sont présentés du plus fréquent au moins fréquent dans le tableau 1 (reconstruction) et le tableau 2 (révision d'augmentation) ci-dessous. Les taux reflètent le pourcentage de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction qui ont souffert de la complication mentionnée au moins une fois au cours des 4 premières années après l'implantation.

Certaines complications sont survenues plus d'une fois chez certaines patientes. Les deux complications les plus fréquentes rencontrées par les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire au cours des 4 premières années suivant l'implantation étaient la réopération (16 %) et les changements de sensibilité au niveau du mamelon (12 %).

**Tableau 1. Taux de complications à 4 ans pour l'étude sur les implants en gel ronds de Mentor chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire**

**N=552 patientes**

<b>Complications clés</b>	<b>%</b>	<b>IC</b>
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 avec remplacement	2,4	1,3; 4,1
Infection	1,5	0,7; 2,9
Rupture <sup>1</sup>	1,8	0,6; 5,5
<b>Complications &gt; 1 %<sup>2</sup></b>	<b>%</b>	<b>IC</b>
Complications liées aux mamelons <sup>3</sup>	12,0	9,5; 15,1
Cicatrice hypertrophique	6,8	5,0; 9,3
Autre (non esthétique) <sup>4</sup>	5,8	4,0; 8,3
Masse mammaire	4,0	2,6; 6,1
Ptose	3,0	1,8; 4,9
Changements de sensibilité des seins <sup>3</sup>	2,6	1,6; 4,4
Hématome	2,5	1,5; 4,3
Douleur mammaire <sup>3</sup>	1,9	1,0; 3,5
Fausse 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

<sup>1</sup> Il y avait 2 patientes avec une suspicion de rupture identifiée par IRM chez qui, par la suite été, on a confirmé qu'il n'y avait pas de rupture, et 1 patiente ayant fait une chute brutale avec rupture confirmée à l'explantation dans le groupe augmentation à 4 ans.

<sup>2</sup> Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : asymétrie, lésion mammaire, accident de voiture avec ceinture de sécurité, sensibilité et brûlure, plissement des implants avec plis palpables, thrombose veineuse profonde, distorsion du sein non liée à la contraction 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 trop haut, insuffisance de la lactation, inflammation, pli inframammaire trop haut, difficultés de lactation, maladie de Mondor, nécrose, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, dommage de positionnement, anticorps nucléaires antinucléaires positifs pour le lupus, éruption cutanée, infection de la glande de Montgomery droite, ondulation, sérome, mortinaissance, réaction à la suture, amincissement dans la paroi musculaire, et plissements.

<sup>3</sup> Les cas bénins ont été exclus.

<sup>4</sup> Toute complication autre qu'une ptose, une cicatrice hypertrophique, une asymétrie ou une ride.

Les deux complications les plus fréquentes rencontrées par les patientes au cours des 4 premières années suivant la chirurgie de révision d'augmentation sont la réopération (28 %) et la contracture capsulaire de degré III/IV (20 %). Notez que les taux pour ces deux complications sont plus élevés que pour l'augmentation primaire. (Pour l'augmentation primaire, le taux de réopération était de 16 % et le taux de contracture capsulaire de 9 %).

**Tableau 2. Taux de complications à 4 ans pour l'étude sur les implants en gel ronds de Mentor chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation**

**N=145 patientes**

<b>Complications clés</b>	<b>%</b>
Réopération	28,4
Contracture capsulaire de grade III/IV de Baker	19,9
Rupture <sup>1</sup>	7,3
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	8,2
Retrait de l'implant avec remplacement par un dispositif inconnu	0,9
Retrait de l'implant avec remplacement	5,0
Infection	1,4
<b>Complications &gt; 1 %<sup>2</sup></b>	<b>%</b>
Complications liées aux mamelons <sup>3</sup>	12,3
Cicatrice hypertrophique	8,6
Masse mammaire	7,2
Autre (non esthétique) <sup>4</sup>	6,9
Contracture capsulaire de grade II de Baker avec intervention chirurgicale	5,1
Fausses couches	2,9
Hématome	2,8
Ptose	2,3
Changements de sensibilité des seins <sup>3</sup>	2,1
Sérome	2,1
Retard de cicatrisation	2,1
Douleur mammaire <sup>3</sup>	2,1
Plissements	1,4
Inflammation	1,4
Mauvaise position de l'implant	1,4
Extrusion de l'implant intact	1,4

<sup>1</sup> Trois patientes ont eu une rupture suspectée qui s'est avérée ne pas être une rupture et une patiente a eu une rupture bilatérale confirmée lors de l'explantation.

<sup>2</sup> 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 aux implants mammaires, difficultés d'allaitement, spasmes musculaires, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, palpabilité, changement de forme, siliconome, lésion cutanée, ablation chirurgicale d'une grossesse extra-utérine.

<sup>3</sup> Les cas bénins ont été exclus.

<sup>4</sup> Toute complication autre qu'une ptose, une cicatrice hypertrophique, une asymétrie ou une ride.

### 3.5. Quelles ont été les raisons principales de la réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?

Il peut y avoir une ou plusieurs raisons d'avoir recours à une réopération (chirurgie supplémentaire après l'augmentation mammaire primaire ou de révision). En outre, de multiples procédures chirurgicales (p. ex. retrait d'un implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) réalisées au cours de la réopération. Lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor, 181 interventions chirurgicales supplémentaires ont été réalisées lors de 113 réopérations impliquant 86 patientes d'augmentation primaire.

Le tableau 3 ci-dessous présente la principale raison de chaque réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire après l'implantation initiale qui a été réalisée pendant 4 ans. La raison la plus fréquente de réopération à 4 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire était la contracture capsulaire (36 % des 113 réopérations).

**Tableau 3. Raisons principales au recours à une réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor à 4 ans ayant bénéficié d'un augmentation primaire**

Raison de la réopération	n	% (sur 113 réopérations)
Contracture capsulaire de grade II, III, IV	41	36,3
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une 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
Rupture présumée <sup>1</sup>	1	0,9
Total	113	100

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

Dans l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor, il y a eu 110 interventions chirurgicales supplémentaires réalisées dans 60 réopérations impliquant 40 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Le tableau 4 ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation après l'implantation initiale qui a été effectuée à 4 ans. La raison la plus fréquente de réopération à 3 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation était la contracture capsulaire (40 % des 60 réopérations).

**Tableau 4. Raisons principales au recours à une réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor à 4 ans ayant bénéficié d'une révision d'augmentation**

Raison de la réopération	n	% (sur 60 réopérations)
Contracture capsulaire de grade II, III, IV	24	40,0
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une 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
Ptose (affaissement)	1	1,7
Infection	1	1,7
Plissements	1	1,7
Irritation/Inflammation	1	1,7
Rupture	1	1,7
Rupture présumée <sup>1</sup>	1	1,7
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

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

### **3.6. Quelles ont été les raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Les principales raisons du retrait de l'implant parmi les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds au cours des 4 années sont présentées dans le tableau 5 ci-dessous. On a retiré 45 implants chez 26 patientes. Sur les 45 implants retirés, 24 (53 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant est la demande de la patiente pour un changement de taille ou de forme (60 % des 45 implants retirés).



**Tableau 5. Raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor à 4 ans**

Raison du retrait	n	% (sur 45 explants)
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	27	60,0
Contracture capsulaire de grade III/IV	7	15,6
Douleur mammaire	2	4,4
Infection	2	4,4
Nécrose	2	4,4
Demande de changement de taille de la part d'une patiente	2	4,4
Rupture présumée <sup>1</sup>	1	2,2
Explantation controlatérale	1	2,2
Plissements	1	2,2
Total	45	100

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

Les principales raisons du retrait de l'implant parmi les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds au cours des 4 années sont présentées dans le tableau 6 ci-dessous. On a retiré 33 implants chez 19 patientes. Sur les 33 implants retirés, 18 (55 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant est à la demande de la patiente (36 % des 33 implants retirés).

**Tableau 6. Raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor à 4 ans**

Raison du retrait	n	% (sur 33 explants)
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	12	36,4
Contracture capsulaire de grade III/IV	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	1	3,0
Extrusion de l'implant intact	1	3,0
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	1	3,0
Infection	1	3,0
Rupture présumée <sup>1</sup>	1	3,0
Total	33	100

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

### **3.7. Quels ont été les autres résultats des données cliniques chez les patientes de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats cliniques de l'étude de base les implants en gel ronds de Mentor concernant les maladies du tissu conjonctif (MTC), les signes et symptômes de la MTC, le cancer, les complications liées à la lactation, les complications liées à la reproduction et le suicide. Ces problèmes, ainsi que d'autres, font l'objet d'une évaluation plus approfondie dans le cadre d'une vaste étude post-approbation de Mentor portant sur des patientes suivis pendant 10 ans.

#### Diagnostiques de MTC

Trois patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et une patiente ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ont fait l'objet d'un nouveau diagnostic de MTC selon un rhumatologue. Ces diagnostics étaient la thyroïdite de Hashimoto à 2 ans, la polyarthrite rhumatoïde à 3 ans, l'hypothyroïdie à 2 ans et un cas combiné de fibromyalgie et de syndrome de fatigue chronique à 3,5 ans. Il n'est pas possible de conclure que ces diagnostics de MTC ont été causés par les implants, car il n'y avait pas de groupe de comparaison composé de femmes similaires sans implants.

#### Signes et symptômes de la MTC

Des données sur plus de 100 signes et symptômes autodéclarés, dont environ 50 symptômes rhumatologiques autodéclarés, ont été recueillies. Par rapport à la situation qui prévalait 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. Aucune augmentation significative n'a été constatée chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Ces augmentations ne sont pas liées au simple fait de vieillir avec le temps. L'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor n'a pas été conçue pour évaluer les associations de cause à effet parce qu'en raison de l'absence 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. Cependant, vous devez savoir que vous pouvez ressentir une augmentation de ces symptômes après avoir reçu des implants mammaires.

#### Cancer

Aucune patiente ayant bénéficié d'une augmentation primaire n'a reçu de nouveau diagnostic de cancer du sein après 3 ans lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor. L'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 indication. Aucun nouveau diagnostic ni aucune récurrence de cancer du sein n'ont été signalés chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Aucun autre cancer, comme le cancer du cerveau, des voies respiratoires ou du col de l'utérus/vulvaire n'a été signalé.

### Complications relatives à l'allaitement

Sur les 15 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor jusqu'à 4 ans, deux (13 %) 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 mammaire qui ont tenté d'allaiter après la pose d'implants mammaires, une d'elles (33 %) a eu des difficultés à allaiter.

### Complications en matière de reproduction

Neuf (1,6 %) des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et trois (2,1 %) des patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor ont fait état d'une fausse couche après 4 ans.

### Suicide

Aucun cas de suicide n'a été signalé dans les indications d'augmentation primaire ou de révision d'augmentation dans le cadre de l'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor sur une période de 3 ans.

## **4. Résultats de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor pour l'augmentation et la révision d'augmentation**

Cette section de la brochure résume les résultats de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor menée sur les implants mammaires CPG de Mentor pour l'augmentation primaire et la révision d'augmentation. L'étude sur les implants CPG de Mentor est la principale étude clinique pour ce produit. Les résultats de l'étude de base sur les implants CPG vous donnent des informations utiles sur l'expérience d'autres femmes ayant reçu des implants mammaires CPG de Mentor. Bien que les résultats ne puissent pas être utilisés pour prédire le résultat individuel, ils peuvent être utilisés comme un guide approximatif de ce à quoi vous pouvez vous attendre. Vos propres complications et avantages dépendent de nombreux facteurs individuels.

Il convient de noter que de renseignements de sécurité supplémentaires ont également été obtenus à partir de l'étude Sharpe/Collis au Royaume-Uni et des publications pour aider à évaluer le taux de rupture à long terme et les conséquences de la rupture pour les implants mammaires remplis de gel de silicone de Mentor. On s'est également servi des publications scientifiques, qui contenaient le plus de renseignements disponibles sur les conséquences d'une rupture, pour évaluer d'autres complications potentielles associées aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Les renseignements bibliographiques clés sont référencés dans la section Complications potentielles liées aux implants mammaires ci-dessus.

### **4.1. Vue d'ensemble de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor**

L'étude de base sur les implants CPG de Mentor est une étude sur 10 ans visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation, reconstruction et révision (révision d'augmentation et révision de reconstruction). Le suivi des patientes se fait à 10 semaines et annuellement jusqu'à 10 ans. L'innocuité est évaluée en fonction des complications, telles que la rupture de l'implant, la contracture capsulaire et la réopération. Le bénéfice (l'efficacité) est évalué en fonction de la satisfaction du patient et des mesures de la qualité de vie (QdV).

L'étude de base sur les implants CPG a porté sur 955 patientes, dont 572 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 124 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 191 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 68 patientes ayant bénéficié d'une révision de reconstruction. Parmi elles, 252 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 56 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 74 patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire et 37 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 aux années 1, 2, 4, 6, 8 et 10. L'étude est actuellement en cours et les résultats obtenus après 2 ans sont présentés dans cette brochure. Mentor mettra périodiquement à jour cette brochure au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles. Vous devriez également demander à votre chirurgien s'il dispose de renseignements cliniques actualisés.

Les résultats de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor indiquent que le risque d'au moins une complication ou de réopération à un certain moment au cours des 3 années suivant la chirurgie d'implantation est de 31 % pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et de 39 % pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation. Les renseignements ci-dessous fournissent plus de détails sur les complications et les avantages potentiels des implants.

Les avantages et les complications rapportés dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation sont décrits ci-dessous. Les résultats sont décrits séparément pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et celles ayant bénéficié d'une révision d'augmentation.

#### **4.2. Quels ont été les taux de suivi à 3 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Lors de la visite de suivi à 3 ans, les données sont rapportées pour 84 % des patientes admissibles à l'augmentation primaire et 84 % des patientes admissibles à la révision d'augmentation

#### **4.3. Quels ont été les bénéfices chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

L'étude de base sur les implants CPG a mesuré une multiplicité de résultats qui ont permis d'évaluer les avantages des implants. Pour l'augmentation, les résultats en matière d'efficacité comprenaient le changement de taille des seins, la satisfaction de la patiente et les mesures QdV. Ces résultats ont été rapportés avant l'implantation à 1, 2 et 3 ans après l'opération pour les patientes qui avaient encore leurs implants d'origine et qui se sont présentées pour des visites de suivi.

**Patientes en chirurgie d'augmentation primaire :** pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, 448 (78 %) des 572 patientes initiales ont été incluses dans l'analyse de la taille du bonnet à 3 ans. Sur ces 448 patientes, 440 (98 %) ont vu leur bonnet augmenter d'au moins une taille. L'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 2,1 centimètres.

L'évaluation de la satisfaction des patientes de Mentor était basée sur une seule question : « La patiente aurait-elle à nouveau recours à cette chirurgie mammaire? » À 3 ans, 461 (81 %) des 572 patientes inscrites ont répondu à cette question. Sur ces 461 patientes, 435 (94 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles auraient à nouveau recours à l'opération de pose d'implants mammaires.

Dans la cohorte primaire d'augmentation, le score de perception de la santé générale du SF-36 s'est dégradé. Il n'y a pas eu de changements significatifs dans les échelles du SF-36. Il n'y a pas eu de changement dans l'échelle de santé de l'échelle d'estime corporelle, ni dans les échelles de préoccupation de poids ou de condition physique, ni dans l'échelle globale. Les échelles sexuelle et thoracique se sont améliorées de manière significative. L'échelle d'estime de soi de Rosenberg a connu une augmentation significative entre la période préopératoire et les 2 années postopératoires. Le Breast Evaluation Questionnaire (BEQ) est un questionnaire élaboré pour évaluer la satisfaction mammaire et la qualité de vie des patientes ayant subi une chirurgie mammaire. Lorsqu'on leur demande si elles sont satisfaites de l'aspect général de leurs seins, la grande majorité des patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire (93 %) se déclarent « très satisfaites ou assez satisfaites ». Pour les trois facteurs 1) Confort en tenue légère, 2) Confort en tenue légère et 3) Satisfaction à l'égard des attributs du sein, on a constaté une amélioration significative dans la cohorte d'augmentation pour les trois facteurs entre la période préopératoire et les 2 années postopératoires.

**Patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation :** pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, 94 (76 %) des patientes initiales ont été incluses dans l'analyse du tour de poitrine à 3 ans. Pour ces 94 patientes, l'augmentation moyenne du tour de poitrine était de 0,6 centimètre.

L'évaluation de la satisfaction des patientes de Mentor était basée sur une seule question : « La patiente aurait-elle à nouveau recours à cette chirurgie mammaire? » À 3 ans, 98 (79 %) des 124 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation inscrites ont répondu à cette question. Sur ces 98 patientes, 92 (94 %) ont déclaré à leur chirurgien qu'elles auraient à nouveau recours à l'opération de pose d'implants mammaires.

En ce qui concerne les mesures de l'image corporelle et de l'estime de soi à 2 ans, l'échelle de fonctionnement physique SF-36 n'a pas montré de résultats significatifs pour l'effet du traitement. Dans l'échelle de l'estime corporelle, l'échelle de la poitrine a augmenté. Les cinq autres échelles n'ont montré aucune différence.

Pour l'échelle de Rosenberg, il n'y a pas eu de changement. Lorsqu'on leur demande si elles sont satisfaites de l'aspect général de leurs seins (BEQ), la grande majorité des patientes ayant subi une révision d'augmentation (76 %) se déclarent « très satisfaites ou assez satisfaites ». Le BEQ a montré une amélioration significative des trois facteurs chez ces patientes.

#### **4.4. Quels ont été les taux de complication à 3 ans chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Les taux de complications à 3 ans sont présentés du plus fréquent au moins fréquent dans le tableau 7 (augmentation primaire) et le tableau 8 (révision d'augmentation) ci-dessous. Les taux reflètent le pourcentage de patientes ayant bénéficié d'une reconstruction qui ont souffert de la complication mentionnée au moins une fois au cours des 3 premières années après l'implantation. Certaines complications sont survenues plus d'une fois chez certaines patientes. Les deux complications les plus fréquentes rencontrées par les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire au cours des 3 premières années suivant l'implantation étaient la réopération (13 %) et la ptose (7 %).

**Tableau 7. Taux de complications à 3 ans pour l'étude sur les implants CPG de Mentor chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire****N=572**

<b>Complications clés</b>	<b>%</b>
Réopération	13,4
Contracture capsulaire de grade III/IV	1,3
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	1,9
Retrait de l'implant avec remplacement	3,0
Infection	0,9
Rotation de l'implant	1,1
Rupture (cohorte IRM)	0
<b>Autres complications survenant chez ≥ 1 % des patientes<sup>1</sup></b>	<b>%</b>
Ptose	6,7
Changements de sensibilité au niveau du mamelon <sup>2</sup>	3,8
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	3,2
Changements au niveau de la sensation des seins <sup>2</sup>	2,5
Cicatrice hypertrophique	2,4
Cicatrisation	2,2
Douleur mammaire <sup>2</sup>	2,2
Masse/kyste	1,9
Plissements <sup>2</sup>	1,8
Position Insatisfaction <sup>2</sup>	1,5
Contracture capsulaire de grade III	1,3
Masse/kyste mammaire non associé à un implant mammaire	1,1
Hématome	1,0

<sup>1</sup> Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : contracture capsulaire de grade II de Baker avec intervention chirurgicale, contracture capsulaire de grade IV de Baker, ecchymoses du sein, calcification, retard de cicatrisation, suintement de liquide de la plaie, granulome, mouvement de l'implant, contour de l'implant visible à travers la peau, plénitude inframammaire, irritation/inflammation, difficultés d'allaitement, perte de définition du sillon inframammaire, perte de remplissage supérieur, maladie métastatique, fausse couche, nouveau diagnostic de cancer du sein, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, complication du mamelon, palpabilité-implant, patiente insatisfaite de l'aspect esthétique du sein, patiente insatisfaite de la sensation de l'implant, mouvement du pectoral avec contraction musculaire, éruption cutanée, sérome, lésion cutanée, paresthésie cutanée, complication du point de suture, étirement des tissus mous, gonflement (excessif), capsule épaissie, tension de la peau sur l'implant, et déhiscence de la plaie.

<sup>2</sup> Les cas bénins ont été exclus.

Les deux complications les plus fréquentes rencontrées par les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation au cours des 3 premières années suivant l'implantation étaient la réopération (15 %) et le retrait de l'implant sans remplacement (8 %). Notez que les taux de réopération sont plus élevés que pour l'augmentation primaire. (Pour l'augmentation primaire, la réopération était de 13 % et le retrait de l'implant sans remplacement était de 3,0 %).

**Tableau 8. Taux de complications à 3 ans pour l'étude sur les implants CPG de Mentor chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation**

**N=124 patientes**

<b>Complications clés</b>	<b>%</b>
Réopération	15,3
Contracture capsulaire de grade III/IV	4,4
Retrait de l'implant et remplacement par le dispositif de l'étude	4,4
Retrait de l'implant avec remplacement	7,6
Infection	0,8
Rotation de l'implant	1,8
Rupture (cohorte IRM)	1,1
<b>Autres complications survenant chez ≥ 1 % des patientes<sup>1</sup></b>	<b>%</b>
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	5,9
Changements de sensibilité au niveau du mamelon <sup>2</sup>	5,8
Plissements <sup>2</sup>	5,0
Ptose	4,7
Cicatrice hypertrophique	3,5
Masse/kyste mammaire non associé à un implant mammaire	2,9
Contracture capsulaire de grade III	2,6
Palpabilité de l'implant <sup>2</sup>	2,6
Le patient n'est pas satisfait de la sensation de l'implant	2,6
Déhiscence de la plaie	2,5
Changements de sensibilité des seins	2,2
Contracture capsulaire de grade IV	1,8
Insatisfaction relative à la position	1,8
Asymétrie <sup>2</sup>	1,7
Changement de taille (évaluation du médecin uniquement)	1,7
Patiente insatisfaite de l'aspect esthétique de ses seins	1,7
Absence de projection	1,2

<sup>1</sup> Les complications suivantes sont survenues à un taux inférieur à 1 % : contracture capsulaire de grade II de Baker avec intervention chirurgicale, douleur mammaire, mouvement de l'implant, contour de l'implant visible à travers la peau, irritation/inflammation, nouveau diagnostic de cancer du sein, nouveau diagnostic de maladie rhumatismale, sérome et complication de la suture.

<sup>2</sup> Les cas bénins ont été exclus.

#### 4.5. Quelles ont été les raisons principales de la réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?

Il peut y avoir une ou plusieurs raisons d'avoir recours à une réopération (chirurgie supplémentaire après l'augmentation mammaire primaire ou de révision). En outre, de multiples procédures chirurgicales (p. ex. retrait d'un implant avec ou sans remplacement, interventions sur la capsule, incision et drainage, repositionnement de l'implant, révision de la cicatrice, etc.) réalisées au cours de la réopération. Lors de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, 183 interventions chirurgicales supplémentaires ont été réalisées lors de 89 réopérations impliquant 73 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire.

Le tableau 9 ci-dessous présente la principale raison de chaque réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire après l'implantation initiale qui a été réalisée sur une période de 3 ans. La raison la plus fréquente de réopération à 3 ans était une demande de changement de taille de la part de la patiente (14 % des 89 réopérations).

**Tableau 9. Raisons principales au recours à une réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor à 3 ans ayant bénéficié d'un augmentation primaire**

Raison de la réopération	n	% (sur 89 réopérations)
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	12	13,5
Masse/kyste mammaire non associé à un implant mammaire	8	9,0
Ptose	7	7,9
Hématome	5	5,6
Cicatrice/cicatrice hypertrophique	5	5,6
Masse/kyste	4	4,5
Insatisfaction relative à la position	4	4,5
Asymétrie	4	4,5
Calcification	4	4,5
Infection	3	3,4
Raison inconnue	3	3,4
Contracture capsulaire de grade III	3	3,4
Complications liées aux mamelons	2	2,2
Douleur mammaire	2	2,2
Patiente insatisfaite de l'aspect esthétique de ses seins	2	2,2
Rotation de l'implant	2	2,2
Nouveau diagnostic de cancer du sein	2	2,2
Cicatrisation	2	2,2
Lésion cutanée	2	2,2
Sérome	2	2,2
Plissements	2	2,2

**Tableau 9. Suite à la page suivante**



**Tableau 9. (suite)**

Mamelon - Sensibilité inacceptablement faible	1	1,1
Mouvement de l'implant	1	1,1
Retard de cicatrisation	1	1,1
Granulome	1	1,1
Irritation/Inflammation	1	1,1
Perte de définition du sillon inframammaire	1	1,1
Contracture capsulaire de grade II avec intervention chirurgicale	1	1,1
Capsule épaissie	1	1,1
Déhiscence de la plaie	1	1,1
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>100</b>

Dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, il y a eu 58 interventions chirurgicales supplémentaires réalisées dans 22 réopérations impliquant 18 patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation.

Le tableau 10 ci-dessous indique la raison principale de chaque réopération chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation après l'implantation initiale qui a été effectuée après 3 ans. La raison la plus fréquente de réopération à 3 ans pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation était la déhiscence de la plaie (18 % des 22 réopérations)

**Tableau 10. Raisons principales au recours à une réopération chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor à 3 ans ayant bénéficié d'une révision d'augmentation**

Raison de la réopération	n	% (de 22 réopérations)
Déhiscence de la plaie	4	18,2
Demande de changement de taille ou de forme de la part d'une patiente	3	13,6
Insatisfaction relative à la position	2	9,1
Ptose	2	9,1
Mouvement de l'implant	1	4,5
Asymétrie	1	4,5
Douleur mammaire	1	4,5
Retard de cicatrisation	1	4,5
Cicatrice hypertrophique	1	4,5
Nouveau diagnostic de cancer du sein	1	4,5
Patiente insatisfaite de l'aspect esthétique de ses seins	1	4,5
Rupture	1	4,5
Changement de taille (évaluation du médecin uniquement)	1	4,5
Contracture capsulaire de grade III	1	4,5
Plissements	1	4,5
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>100</b>

#### 4.6. Quelles ont été les raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?

Les raisons principales de retrait de l'implants chez les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction primaire de l'étude de base sur les implants CPG à 3 ans sont présentées dans le tableau 11 ci-dessous. On a retiré 51 implants chez 26 patientes. Sur les 51 implants retirés, 19 (37 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant est la demande de la patiente pour un changement de taille (43 % des 51 implants retirés).

**Tableau 11. Raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une reconstruction primaire à 3 ans**

Raison du retrait	n	% (sur 51 explants)
Demande de changement de taille de la part d'une patiente	22	43,1
Asymétrie	5	9,8
Insatisfaction relative à la position	4	7,8
Plissements	4	7,8
Patiente insatisfaite de l'aspect esthétique de ses seins	4	7,8
Contracture capsulaire de grade III/IV	3	5,9
Contracture capsulaire de grade II avec intervention chirurgicale	3	5,9
Rotation de l'implant	2	3,9
Ptose	2	3,9
Raison inconnue	2	3,9
Total	51	100

Les raisons principales de retrait des implants chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation de l'étude de base sur les implants CPG à 3 ans sont présentées dans le tableau 12 ci-dessous. On a retiré 24 implants chez 13 patientes. Sur les 24 implants retirés, 9 (38 %) ont été remplacés. La raison la plus fréquente du retrait de l'implant est la demande de la patiente pour un changement de taille (29 % des 24 implants retirés).

**Tableau 12. Raisons principales du retrait de l'implant chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une révision d'augmentation à 3 ans**

Raison du retrait	n	% (sur 24 explants)
Demande de changement de taille de la part d'une patiente	7	29,2
Asymétrie	2	8,3
Patiente insatisfaite de l'aspect esthétique de ses seins	2	8,3
Plissements	2	8,3
Contracture capsulaire de grade III/IV	2	8,3
Ptose	2	8,3

**Tableau 12. Suite à la page suivante**

**Tableau 12. (suite)**

Raison inconnue	1	4,2
Douleur mammaire	1	4,2
Nouveau diagnostic de cancer du sein	1	4,2
Déhiscence de la plaie	1	4,2
Insatisfaction relative à la position	1	4,2
Rupture	1	4,2
Changement de taille (évaluation du médecin uniquement)	1	4,2
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>100</b>

#### **4.7. Quels ont été les autres résultats des données cliniques chez les patientes de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ayant bénéficié d'une augmentation?**

Vous trouverez ci-dessous un résumé des résultats cliniques de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor concernant les maladies du tissu conjonctif (MTC), les signes et symptômes rhumatismaux du MTC, le cancer, les complications de lactation, les maladies neurologiques, les signes et symptômes neurologiques, les complications de reproduction et le suicide. Ces problèmes, ainsi que d'autres, font l'objet d'une évaluation plus approfondie dans le cadre d'une vaste étude post-approbation de Mentor portant sur des implants les implants en gel ronds impliquant des patientes suivis pendant 10 ans.

##### Diagnosics de MTC

Aucune patiente ayant bénéficié d'une augmentation primaire et une patiente ayant bénéficié d'une révision d'augmentation lors de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor ont fait l'objet d'un nouveau diagnostic de MTC selon un rhumatologue. Le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde a été posé à 11 mois. Il n'est pas possible de conclure que ce diagnostic de MTC a été causé par les implants, car il n'y avait pas de groupe de comparaison composé de femmes similaires sans implants.

##### Signes et symptômes de la MTC

Des données sur plus de 100 signes et symptômes autodéclarés, dont environ 50 symptômes rhumatologiques autodéclarés, ont été recueillies. Par rapport à la situation qui prévalait avant la pose des implants, des réductions statistiquement significatives ont été constatées chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire en ce qui concerne les souffles cardiaques et les troubles cardiovasculaires. Pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, des augmentations significatives ont été observées pour les douleurs combinées, musculaires et articulaires. L'étude de base sur les implants CPG de Mentor 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/l'exercice, n'ont pas été étudiés. Par conséquent, il est impossible de déterminer si cette augmentation était due aux implants ou non, sur la base de l'étude de base sur les implants CPG. Cependant, vous devez savoir que vous pouvez ressentir une augmentation de ces symptômes après avoir reçu des implants mammaires.

## Cancer

Il y avait deux patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et une patiente ayant bénéficié d'une révision d'augmentation avec de nouveaux diagnostics de cancer du sein sur 3 ans dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor. L'antécédent de cancer du sein étant un critère d'exclusion pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, aucun cas de récurrence d'implant mammaire n'a été signalé dans cette indication. Aucun autre cancer, comme le cancer du cerveau, des voies respiratoires ou du col de l'utérus/vulvaire n'a été signalé.

## Maladie neurologique, signes et symptômes

Dans l'étude de base sur les implants CPG de Mentor, les données sur la maladie neurologique et les signes et symptômes rapportés par les patientes ont été recueillies à chaque visite postopératoire. Parmi les symptômes neurologiques, on peut citer la faiblesse, l'engourdissement des pieds, les bourdonnements d'oreille et la fatigue. Les enquêteurs ont également effectué un examen physique à chaque visite postopératoire.

Sur une période de 3 ans, aucun patient n'a été signalé comme souffrant de maladies neurologiques, quelle que soit l'indication. Par rapport à la situation avant l'implantation, des augmentations significatives ont été constatées pour la catégorie combinée de la douleur chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation à 3 ans. Aucune augmentation significative des signes et symptômes neurologiques n'a été constatée chez les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire.

## Complications relatives à l'allaitement

Trois (16 %) des 19 patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire et qui ont tenté d'allaiter après l'implantation mammaire lors de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor jusqu'à 3 ans ont éprouvé des difficultés à allaiter. Les deux patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation qui ont tenté d'allaiter après la pose d'implants mammaires n'ont pas eu des difficultés à allaiter.

## Complications en matière de reproduction

Un cas de fausse couche a été signalé chez une patiente ayant bénéficié d'une augmentation primaire. Aucun cas de fausse couche n'a été signalé chez les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation dans le cadre de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor sur une période de 3 ans.

## Suicide

Aucun cas de suicide n'a été signalé dans les indications d'augmentation primaire ou de révision d'augmentation dans le cadre de l'étude de base sur les implants CPG de Mentor sur une période de 3 ans.

## **5. Considérations chirurgicales relatives à la pose d'implants mammaires**

Cette section aborde les considérations chirurgicales relatives à l'augmentation mammaire.

### **5.1. Considérations spéciales relatives à l'augmentation mammaire**

#### **5.1.1. Quelles sont les solutions alternatives à l'augmentation mammaire par implants mammaires?**

Pour les patientes ayant bénéficié d'une augmentation primaire, les solutions alternatives peuvent être les suivantes :

- Accepter vos seins tels qu'ils sont et ne pas se faire opérer.
- Porter une brassière rembourrée ou des prothèses externes.
- Subir une mastopexie (remodelage de la poitrine) sans implant.
- Se faire opérer avec des implants salins.

Pour les patientes ayant bénéficié d'une révision d'augmentation, les solutions alternatives peuvent être les suivantes :

- Aucune révision.
- Retrait de l'implant avec ou sans remplacement.

#### **5.1.2. Choisir un chirurgien**

Pour choisir un professionnel expérimenté en matière d'augmentation mammaire, vous devez connaître les réponses aux types de questions suivantes :

- A-t-il reçu une formation professionnelle, y compris des techniques spécifiques à la chirurgie plastique et à l'implantation mammaire?
- Combien d'implantations d'augmentation mammaire réalise-t-il/elle par an?
- Depuis combien d'années pratique-t-il/elle des interventions d'augmentation mammaire?
- Est-il/elle certifié(e) par un organisme et, dans l'affirmative, par quel organisme?
- Quelle est la complication la plus fréquente lors d'une augmentation mammaire?
- Quel est son taux de réopération en cas d'augmentation mammaire et quel est le type de réopération le plus courant?
- Le chirurgien peut-il pratiquer cette opération dans un hôpital ou dans son centre de chirurgie indépendant? (Il est à noter que les hôpitaux exigent la démonstration d'une formation appropriée à des procédures spécifiques avant d'autoriser les chirurgiens à opérer dans leurs locaux).

#### **5.1.3. Forme et taille de l'implant**

En fonction de la forme que vous souhaitez obtenir, vous et votre chirurgien avez le choix entre trois profils ronds, ou styles, d'implants. En règle générale, plus la taille de bonnet souhaitée est importante, plus le chirurgien envisagera un implant mammaire de grande taille, mesuré en centimètres cubes, ou cc et non en taille de bonnet, car cela dépend de la taille et de la forme du sein de la patiente.

Votre chirurgien évaluera également votre tissu mammaire et cutané existant afin de déterminer s'il est suffisant pour couvrir l'implant mammaire que vous envisagez, ou, dans certains cas, comme après une grossesse, s'il y a trop de peau supplémentaire. Si vous souhaitez une taille d'implant mammaire trop grande pour vos tissus, le chirurgien peut vous avertir que les bords de l'implant mammaire seront peut-être apparents ou palpables après l'opération. De plus, des implants mammaires trop gros peuvent accélérer les effets de la gravité sur le sein et peuvent entraîner un abaissement ou un affaissement à un âge plus précoce. Un rapport indique que les implants de plus grande taille (plus de 350 cc) peuvent être trop grands pour la plupart des femmes, augmentant le risque de développer des complications telles que l'extrusion de l'implant, l'hématome, l'infection, les plis palpables de l'implant et les plissements visibles de la peau, nécessitant une intervention chirurgicale pour corriger ces complications<sup>79</sup>.

#### 5.1.4. Texture de surface

Certaines études suggèrent que la texture de la surface réduit le risque de contracture capsulaire sévère<sup>80</sup> alors que d'autres études n'arrivent pas à la même conclusion<sup>81,82</sup>. L'étude de base sur les implants en gel ronds de Mentor n'a démontré aucune différence dans la probabilité de développer une contracture capsulaire avec des implants texturés par rapport à des implants à surface lisse. Les implants CPG de Mentor ne sont disponibles qu'avec une surface texturée.

Un implant texturé peut nécessiter une incision plus large, car la surface texturée plus rugueuse rend plus difficile sa mise en place dans la poche sans contrainte excessive, ce qui pourrait endommager l'implant ou diminuer sa durabilité.

Le risque de LAGC-AIM est plus élevé pour les implants mammaires à surface texturée que pour les implants mammaires à surface lisse.

#### 5.1.5. Matériaux utilisés dans la fabrication des implants mammaires

Vous trouverez ci-dessous un résumé des matériaux contenus dans les implants mammaires MemoryGel et les implants mammaires CPG.

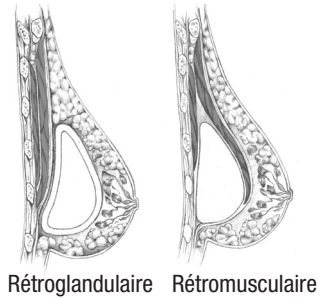
##### Matériaux pour implants mammaires MemoryGel et CPG :

Matériaux du dispositif	Composant de l'implant
Dispersion d'élastomère de silicone diméthylrique	Enveloppe
Dispersion d'élastomère de silicone diphénylique	Enveloppe
Élastomères de silicone	Enveloppe
Gel de silicone	Remplissage en gel
Platine (catalyseur de réticulation)	Enveloppe et remplissage

La toxicité potentielle des matériaux énumérés dans le tableau ci-dessus a été évaluée à l'aide de tests de toxicité et d'évaluations des risques afin de déterminer les niveaux d'exposition par rapport à la quantité jugée sûre. Cependant, les réactions individuelles aux substances peuvent varier et il est impossible de prédire toutes les réactions. De plus amples renseignements sur les composants qui peuvent être extraits des implants mammaires se trouvent sur le site Web de la FDA ([https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf3/p030053b.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf3/p030053b.pdf)).

### 5.1.6. Position d'un implant

L'implant mammaire peut être placé soit partiellement sous le muscle grand pectoral (rétromusculaire), soit au-dessus du muscle et sous les glandes mammaires (rétro-glandulaire). Vous devez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients de la position de l'implant choisi pour vous. Chaque site d'implantation présente des avantages et des inconvénients qu'il convient de connaître, comme indiqué dans le tableau 13 ci-dessous.



**Tableau 13. Comparaison entre la position rétromusculaire et la position rétro-glandulaire**

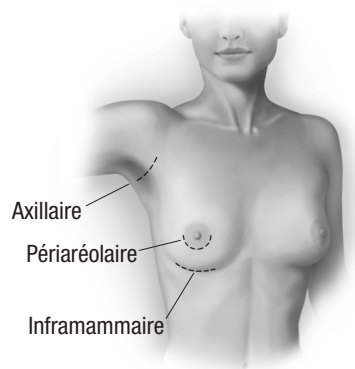
Position rétromusculaire	Position rétro-glandulaire
L'intervention chirurgicale peut être plus longue	L'intervention chirurgicale peut être plus courte
Le rétablissement peut être plus long	Le rétablissement peut être plus court
Peut être plus douloureux	Peut être moins douloureux
La réopération peut être plus difficile	Peut faciliter l'accès à la réopération
Implants moins visibles et moins palpables	Implants plus visibles et plus palpables
Moins de risque de contracture capsulaire <sup>83</sup>	Plus de risque de contracture capsulaire <sup>84,85</sup>
Imagerie plus facile lors de la mammographie	Imagerie plus difficile lors de la mammographie
Peut être préférable si vous avez un tissu mammaire mince ou affaibli.	Peut ne pas être recommandé si vous avez un tissu mammaire mince ou affaibli.

### 5.1.7. Sites d'incision

Vous devez discuter avec votre chirurgien des avantages et des inconvénients du site d'incision spécifiquement recommandé pour vous.

La taille de l'incision sera plus importante que celle pratiquée pour une augmentation mammaire à la solution saline. Il existe trois sites d'incision courants : sous le bras (axillaire), autour du mamelon (périaréolaire) ou dans le sillon mammaire (inframammaire).

- **Périaréolaire** – cette incision est généralement plus discrète, mais comme elle implique également de couper le tissu mammaire, elle est associée à une probabilité plus élevée de difficultés d'allaitement, par rapport aux autres sites d'incision<sup>86</sup>. Le fait de couper le tissu peut augmenter le risque de changements de sensibilité au niveau du sein et/ou du mamelon.



- **Inframammaire** – cette incision est généralement moins dissimulée que l’incision périaréolaire et elle occasionne moins de difficultés que l’incision périaréolaire lors de l’allaitement. Il s’agit également du site d’incision le plus couramment utilisé à l’heure actuelle, et l’on estime qu’il permet le meilleur accès et le meilleur contrôle de la poche de l’implant mammaire.
- **Axillaire** – cette incision est généralement moins dissimulée que l’incision périaréolaire et elle occasionne moins de difficultés que l’incision périaréolaire lors de l’allaitement. Si l’incision est pratiquée sous le bras, le chirurgien peut utiliser une sonde munie d’une caméra miniature, ainsi que des instruments peu invasifs (très petits), pour créer une « poche » pour l’implant mammaire. Cette approche est plus difficile et peut augmenter le risque d’endommager l’implant et de le placer à un endroit inattendu.
- **Ombilicale** (nombril) – ce site d’incision n’a pas été étudié lors des études de base sur les implants en gel ronds et CPG de Mentor et ne doit pas être utilisé pour de nombreuses raisons, notamment les dommages potentiels à l’enveloppe de l’implant.

### 5.1.8. Procédures supplémentaires au moment de l’augmentation mammaire

Votre chirurgien examinera vos seins et vous aidera à prendre les décisions qui vous permettront d’obtenir le meilleur résultat dans votre cas particulier. Dans certains cas, notamment après une grossesse ou une perte de poids importante, les implants seuls ne parviennent pas résoudre tous les problèmes, tels que l’affaissement ou l’excès de peau de vos seins. C’est particulièrement vrai en cas de surplus de peau après que les seins aient été gorgés de lait ou lorsque vous avez perdu du poids.

Dans ce cas, votre chirurgien peut recommander un remodelage de la poitrine (mastopexie) pour enlever une partie de la peau excédentaire ou pour remonter les seins au moment de la pose de l’implant. La mastopexie consiste à retirer une bande de peau sous le sein ou autour du mamelon pour soulever le mamelon et l’emplacement du sein et resserrer la peau sur le sein. Votre chirurgien discutera avec vous des risques et de l’emplacement des cicatrices supplémentaires éventuelles pour remonter vos seins ou retirer le surplus de peau.

### 5.1.9. Palpabilité

Les implants peuvent être plus palpables ou perceptibles si la quantité de peau/tissu disponible pour couvrir l’implant est insuffisante et/ou si l’implant est placé en sous-glandulaire.

### 5.1.10. Contexte chirurgical et anesthésie

La chirurgie d’augmentation est généralement réalisée en ambulatoire, dans la salle d’opération spécialisée qui peut se trouver dans un hôpital, dans un centre de chirurgie ou dans un bloc opératoire au cabinet du chirurgien. L’anesthésie générale est couramment utilisée, mais l’anesthésie locale avec sédation est également possible. Vous devez vous renseigner auprès de votre chirurgien et de l’établissement où l’opération aura lieu, afin de connaître les tests, les examens préchirurgicaux et la durée de la période pendant laquelle vous devez être privée de nourriture ou de vos médicaments habituels avant l’intervention chirurgicale.



### **5.1.11. Soins postopératoires**

Vous vous sentirez probablement un peu fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours après l'opération, et vos seins peuvent rester gonflés et sensibles au contact pendant un mois ou plus. Il se peut également que vous ressentiez une sensation de tiraillement dans la poitrine pendant que votre peau s'adapte à votre nouvelle taille de sein. La sensation au niveau des seins et du mamelon peut également être diminuée pendant cette période de gonflement et de rétablissement postopératoire immédiate. D'autres complications possibles ont été décrites ci-dessus.

Les soins postopératoires sont propres à la situation de la patiente, et peuvent impliquer l'utilisation d'une brassière postopératoire spéciale, d'un bandage de compression ou d'une brassière de jogging pour un soutien et un positionnement supplémentaires pendant la guérison. Certains chirurgiens peuvent vous interdire de porter un soutien-gorge pendant un certain temps après l'opération. Sur recommandation de votre chirurgien, vous pourrez très probablement reprendre le travail dans les jours qui suivent, mais pendant au moins deux semaines, vous devrez éviter toute activité intense susceptible d'augmenter votre pouls et votre tension artérielle ou qui requièrent un usage intensif de vos bras ou de votre poitrine. Votre chirurgien peut également vous recommander des massages des seins.

Remarque : si vous avez de la fièvre, ne vous sentez pas bien ou si vous remarquez un gonflement, une rougeur ou un écoulement au niveau de votre sein ou de vos seins implantés, vous devez communiquer avec votre chirurgien immédiatement.

### **5.2. Autres facteurs à prendre en compte dans la chirurgie de révision d'augmentation**

Certaines opérations de révision nécessitent le retrait d'un implant intact (p. ex. capsulotomie et ajustement de la poche), tandis que d'autres ne nécessitent pas le retrait de l'implant. Tout dispositif qui a été retiré lors d'une chirurgie de révision ne doit pas être réimplanté. Les implants mammaires de Mentor sont destinés à un usage unique.

## **6. Examens de suivi**

### **6.1. Auto-examens des seins**

Vous devriez procéder à un auto-examen des seins tous les mois. Cela peut être plus difficile avec un implant en place. Afin de le faire efficacement, vous devez demander à votre chirurgien de vous aider à faire la différence entre l'implant et votre tissu mammaire. Il faut veiller à ne pas presser excessivement l'implant. Toute nouvelle grosseur peut être évaluée par une biopsie, le cas échéant. En cas de biopsie, il faut veiller à ne pas endommager l'implant.

### **6.2. Calendrier d'imagerie recommandé pour la surveillance de la RUPTURE de l'implant**

L'imagerie est utilisée pour le dépistage du cancer du sein et, pour les femmes porteuses d'implants en gel de silicone, pour la surveillance des ruptures d'implants mammaires. Le dépistage du cancer du sein peut être systématique ou personnalisé en fonction des antécédents de la patiente et de sa famille. Les lignes directrices pour la surveillance des ruptures d'implants mammaires sont les suivantes :

Il est recommandé de passer périodiquement des examens d'imagerie (échographie ou imagerie par résonance magnétique [IRM]) de vos implants mammaires remplis de gel de silicone afin de détecter une éventuelle rupture de l'implant, que vos implants soient destinés à une augmentation cosmétique ou à une reconstruction. Ces recommandations ne remplacent pas d'autres examens d'imagerie supplémentaires qui peuvent être nécessaires en fonction de vos antécédents médicaux ou de votre situation (par exemple, une mammographie de dépistage du cancer du sein).

Même si vous ne présentez aucun symptôme, vous devez passer votre première échographie ou IRM 5 à 6 ans après l'implantation initiale, puis tous les 2 à 3 ans. Si vous présentez des symptômes à tout moment ou si les résultats de l'échographie sont incertains en ce qui concerne la rupture de l'implant mammaire, une IRM est recommandée.

### **6.3. Mammographie**

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. Les examens mammographiques doivent être interprétés par des radiologues expérimentés dans l'évaluation des femmes ayant des implants mammaires. Il est essentiel que vous informiez le technologue de la mammographie que vous avez un implant avant la procédure. Vous devez demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'une mammographie de dépistage, car la mammographie de diagnostic permet de prendre plus de clichés. Le technologue dispose de techniques spéciales pour réduire le risque de rupture et obtenir les meilleures images possibles du tissu mammaire. De plus amples informations sur la mammographie sont fournies à la section 1.4.

### **7. Les types d'implants mammaires remplis de gel de silicone disponibles chez mentor**

Les implants mammaires remplis de gel de silicone de Mentor, appelés produits MemoryGel, sont disponibles dans une variété de profils et de tailles. Tous les implants mammaires MemoryGel actuellement disponibles ont une enveloppe texturée ou une enveloppe à surface lisse. Les implants mammaires MemoryGel Xtra et MemoryGel BOOST sont uniquement offerts avec une enveloppe lisse.

Les implants mammaires CPG de Mentor sont également disponibles dans une variété de profils et de tailles. Tous les implants mammaires CPG actuellement disponibles ont une enveloppe texturée ou une enveloppe à surface lisse. Veuillez à vous familiariser avec les différentes caractéristiques des implants mammaires et à discuter avec votre chirurgien du ou des types d'implants qui vous conviennent le mieux.

### **8. 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**

- S'applique automatiquement à toutes les personnes 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.

Le **Mentor Advantage** est gratuit pour toutes les patientes qui ont reçu des implants mammaires remplis de sérum physiologique 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 Mentor Advantage, il est important que vous conserviez également vos propres dossiers pour assurer la validation de votre inscription, car il est possible que votre chirurgien ne conserve pas vos dossiers pendant toute la durée de la garantie limitée.

### **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;
- 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.

\* 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 de liste 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 implantées avant cette date, contactez Mentor Worldwide pour obtenir des informations sur les conditions de garantie applicables.

- 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.

### **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 contacter Mentor Medical Systems Canada avant l'intervention de remplacement.
- Pour les demandes d'aide financière, un formulaire de décharge spécifique à la patiente sera produit, que la patiente devra signer et renvoyer.
- Pour les demandes de remplacement ou d'assistance financière, le chirurgien doit envoyer le(s) implant(s) mammaire(s) Mentor explanté(s) et décontaminé(s) dans les six mois suivant la date d'explantation (retrait de l'implant) 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 décharge générale complète.

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 de votre chirurgien ou à l'adresse suivante [www.mentorwwllc.com](http://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.

## **9. Autres sources de renseignements complémentaires**

Sur demande, vous recevrez une copie du mode d'emploi (Mode d'emploi). Vous pouvez en demander une copie à votre chirurgien ou à Mentor. La notice contient de nombreux termes médicaux et techniques non définis, car elle est destinée uniquement au chirurgien.

Si vous décidez de vous faire poser des implants mammaires, vous recevrez une carte d'identification de la patiente pour l'implant sur laquelle figureront le style et le numéro de série de votre ou vos implants mammaires. Elle vous sera remise juste après l'opération. Il est important que vous conserviez une copie de cette carte car vous pourriez avoir besoin de consulter ces informations ultérieurement. Un formulaire pour le centre de mammographie et un formulaire pour le médecin traitant sont fournis à la fin de cette brochure. Ces formulaires sont à votre disposition pour enregistrer les informations relatives aux implants mammaires qu'on vous a implantés et les apporter lors de votre prochain rendez-vous au centre de mammographie ou chez votre médecin traitant.

Pour de plus amples informations ou des questions sur les implants mammaires Mentor, veuillez appeler le 1-800-MENTOR8. D'autres ressources d'information sur les implants mammaires sont fournies ci-dessous.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

[www.mentorwwllc.com](http://www.mentorwwllc.com) [www.loveyourlook.com](http://www.loveyourlook.com)

### **Rapport de l'Institut de médecine sur l'innocuité des implants en silicone**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

### **Santé Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

Vous trouverez des informations importantes dans le manuel de Santé Canada « Votre santé et vous - Implants mammaires », qui se trouve sur le site Web indiqué ci-dessus.

Signalez à Santé Canada tout problème ou effet indésirable lié à vos implants mammaires :

- Appelez gratuitement le 1-800-267-9675
- Remplissez le formulaire de rapport sur les dispositifs médicaux à l'attention des consommateurs pour signaler un problème lié à un dispositif médical

### **Société canadienne des chirurgiens plasticiens**

<http://www.plasticsurgery.ca>

## **10. LISTE DE CONTRÔLE DU PATIENT - À REMPLIR AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE**

### **10.1. Introduction :**

Vous trouverez ci-dessous une liste des risques associés aux implants mammaires et à la chirurgie des implants mammaires. La liste de contrôle comprend également d'autres informations importantes, telles que la couverture d'assurance maladie, à prendre en considération. Veuillez prendre le temps d'examiner chaque section de la liste de contrôle. Il peut être utile d'apposer vos initiales à la fin de chaque section pour indiquer que vous avez compris les informations présentées ou, si vous avez des doutes sur certaines sections, de noter vos questions et d'en discuter avec votre chirurgienne avant de décider d'avoir recours à la chirurgie d'implantation mammaire.

Cette liste de contrôle peut vous servir d'outil d'information sur les risques décrits des implants mammaires.

En apposant votre signature à la fin de la liste de contrôle, vous confirmez que vous avez examiné chaque section, qu'on a répondu à vos questions et que vous comprenez toutes les informations présentées.

Vous pouvez demander à votre chirurgien de signer la liste de contrôle pour l'inclure dans votre dossier médical permanent.

Il est important de se rappeler que la durée de vie des implants mammaires varie d'une personne à l'autre et qu'elle est imprévisible. Cela signifie que toutes les personnes porteuses d'implants mammaires peuvent avoir besoin d'interventions chirurgicales supplémentaires, mais personne ne peut prédire quand. Le fait de les porter depuis longtemps augmente le risque de présenter des complications, dont certaines exigeront éventuellement des interventions supplémentaires.

Le site Web canadien de Mentor destiné aux patientes, [breastimplantsbymentor.net/en-CA](http://breastimplantsbymentor.net/en-CA), comprend une section d'information sur l'innocuité. La dernière version des brochures éducatives de Mentor à l'intention des patientes, l'étiquetage destiné aux médecins (fiche technique du produit) et les mises à jour des informations importantes en matière de sécurité sont disponibles dans cette section. Nous vous conseillons de consulter régulièrement ce site Web pour vous tenir au courant de toute nouvelle information relative à la sécurité.

Il est très important de choisir le bon chirurgien pour votre pose d'implants mammaires. Vous devez poser des questions à votre médecin sur son expérience, sa formation en médecine, sa spécialité et ses références afin d'être sûre que votre opération sera réalisée par un chirurgien ayant reçu une formation appropriée.

## 10.2. Êtes-vous admissible à une chirurgie d'implantation mammaire?

Certaines affections vous empêchent de subir une implantation mammaire ou vous exposent à un risque plus élevé de mauvais résultat chirurgical.

Vous ne pouvez pas recevoir d'implants mammaires si vous souffrez d'une infection, d'un cancer ou d'un pré-cancer du tissu mammaire qui n'a pas été traité de manière adéquate, ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Le risque de complications liées à la pose d'implants mammaires peut être plus élevé si vous êtes fumeuse, si votre système immunitaire est affaibli, si vous avez subi ou prévoyez de subir une chimiothérapie ou une radiothérapie, si vous souffrez d'une maladie qui interfère avec la cicatrisation des plaies ou la coagulation sanguine, ou si l'irrigation sanguine du tissu mammaire est réduite. Le risque peut également augmenter si vous avez une maladie auto-immune ou si vous souffrez de dépression clinique ou d'autres troubles mentaux.

✓ **Appelez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**

## 10.3. Suivi régulier et imagerie de vos implants mammaires

Même si vous n'avez pas de problèmes avec vos implants mammaires, vous devriez faire examiner vos seins chaque année par votre chirurgien plasticien ou un médecin qualifié pour examiner les seins avec implants.

Les implants mammaires peuvent rendre plus difficile la surveillance du cancer du sein lors d'une mammographie de routine et il peut être nécessaire de prendre des clichés supplémentaires. La mammographie peut provoquer une rupture ou une fuite de vos implants. Si vous avez des implants à la suite d'une reconstruction mammaire, les mammographies ne sont pas recommandées et ces préoccupations ne s'appliquent donc pas.

Les implants mammaires peuvent se rompre ou fuir avec le temps. Si vous avez des implants mammaires remplis de gel (silicone), vous pouvez ne pas savoir qu'une rupture s'est produite. C'est ce que l'on appelle une « rupture silencieuse », car elle peut se produire sans symptômes ni changements visibles. Les implants mammaires remplis de gel doivent faire l'objet d'un contrôle de rupture silencieuse à partir de 5 ans après l'opération et tous les 2 ans par la suite. Vos implants devront être contrôlés par échographie ou par imagerie par résonance magnétique (IRM). Ces tests peuvent ne pas être couverts par l'assurance. Si une rupture est détectée, vos implants doivent être retirés.

Les implants mammaires contiennent divers matériaux, notamment des polymères de silicone, du platine et d'autres métaux à l'état de traces. Des études ont déterminé que ces matériaux sont présents à un niveau sûr. Vous devez informer votre chirurgien de toute sensibilité que vous pourriez avoir à des substances spécifiques.

Si votre implant mammaire rempli de gel fuit ou se rompt, il est possible que le silicone de votre implant se déplace vers les tissus voisins (p. ex., les ganglions lymphatiques sous le bras) et les organes (p. ex., le foie, les poumons) où il peut être impossible de l'enlever. Les conséquences pour la santé du silicone médical libéré (migré) ne sont pas entièrement connues.

✓ **Aposez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**

#### **10.4. Il se peut que l'assurance ne couvre pas votre opération de pose d'implants mammaires.**

L'assurance maladie ne couvre pas le coût des implants mammaires destinés à modifier la taille ou la forme des seins à des fins esthétiques, ni les traitements des complications qui pourraient survenir à l'avenir.

✓ **Aposez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**

#### **10.5. Autres possibilités d'augmentation des seins**

Si vous envisagez d'avoir recours à des implants mammaires pour améliorer votre apparence, vous devez savoir qu'il existe d'autres options pour augmenter votre poitrine, comme la transplantation de graisse ou l'utilisation d'une brassière rembourrée.

✓ **Aposez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**



## 10.6. Risques associés à toute chirurgie mammaire

Toute intervention chirurgicale sur les seins comporte des risques. Les complications les plus fréquentes sont les suivantes :

- Hématome : saignement au niveau du site chirurgical après la fermeture de la plaie
- Sérome : accumulation excessive de liquide au niveau du site chirurgical après la fermeture de la plaie
- Infection : contamination bactérienne du site chirurgical pendant la cicatrisation
- Perte de sensibilité au niveau de la peau des seins ou des mamelons et/ou érection en raison d'une lésion nerveuse
- Des changements dans la forme de vos seins peuvent survenir au fur et à mesure que votre corps guérit après l'opération et que votre corps vieillit
- Production insuffisante de lait maternel : certaines femmes ayant subi une augmentation mammaire ont une capacité de lactation réduite
- Douleur mammaire
- Asymétrie
- Gonflement
- Cicatrisation
- Mort tissulaire de la peau du sein ou du mamelon
- Complications de l'anesthésie

✓ **Apposez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**

## 10.7. Risque associé aux implants mammaires posés par voie chirurgicale

Des complications sont connues pour être associées aux implants mammaires. Certaines peuvent survenir peu de temps après l'opération, d'autres des années après l'implantation. Certains des risques les plus courants sont décrits ci-dessous. Vous trouverez des informations plus détaillées, y compris le pourcentage de femmes de notre étude clinique qui ont eu chaque type de complication, dans les sections 3 et 4 de la présente brochure. Si vous avez des questions, demandez à votre chirurgien d'examiner les données cliniques.

- **Chirurgies supplémentaires** : les implants mammaires ne sont pas des dispositifs à vie, et vous pouvez avoir besoin d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour remplacer ou retirer vos implants. Vous pouvez

également avoir besoin d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour traiter les complications connues qui peuvent se développer avec le temps (telles que celles décrites ci-dessous) ou pour remédier à une éventuelle insatisfaction concernant l'apparence, la symétrie ou la taille postopératoire.

- **Rupture** : l'enveloppe de votre implant peut se déchirer ou fuir avec le temps. Il est recommandé de retirer un implant quand on sait qu'il s'est rompu. Si vous avez des implants mammaires remplis de solution saline, vous saurez qu'une rupture se produit car l'implant perd du volume et se dégonfle à mesure que le corps absorbe le solution saline libre. Si vous avez des implants mammaires remplis de gel, il est possible que vous ne subissiez pas de perte de volume en cas de rupture. C'est pourquoi il est important de procéder à un dépistage systématique de la rupture d'implant par imagerie.
- **Modifications permanentes du tissu mammaire** : l'implantation mammaire à des fins d'augmentation peut entraîner des modifications de l'enveloppe cutanée du sein, du volume glandulaire et de la position du mamelon qui peuvent être permanentes malgré le retrait futur de l'implant. Dans certains cas, une atrophie du tissu mammaire peut se produire.
- **Contracture capsulaire** : un tissu cicatriciel se forme naturellement autour de l'implant. Dans certains cas, le tissu cicatriciel peut devenir trop épais et structuré et comprimer l'implant. Cela peut être douloureux et donner à vos seins une apparence ou une fermeté peu naturelle.
- **Infection de l'implant** : une infection peut se développer dans le tissu autour de vos implants et, dans certains cas, elle ne peut être résolue que par un retrait.
- **Exposition de l'implant ou extrusion de l'implant** : ce phénomène se produit lorsque l'implant mammaire est exposé, généralement en raison de la réouverture de l'incision sur le site d'insertion.
- **Des rides et ondulations** peuvent être visibles sur la peau, la capsule ou l'implant.
- **Visibilité des bords de l'implant à travers les tissus mammaires.**
- **Mauvais positionnement de l'implant**, immédiatement ou plusieurs années après l'opération.

Cette complication est peu fréquente, mais vous devez en être informée, il s'agit du **lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)**.

- Le LAGC-AIM est un cancer du système immunitaire. Il est plus fréquent chez les patientes porteuses d'implants mammaires texturés que chez celles porteuses de prothèses lisses, même si les taux ne sont pas bien définis. Le LAGC-AIM met généralement plusieurs années à se développer après l'implantation, mais certains cas ont été signalés un an seulement après l'implantation. Les symptômes à surveiller sont le gonflement des seins, les masses mammaires et l'hypertrophie des ganglions lymphatiques. Certaines femmes atteintes d'une maladie avancée au moment du diagnostic sont décédées des suites d'un LAGC-AIM.
- Vous pouvez également trouver des renseignements plus détaillés sur le LAGC-AIM dans la section 2 de la présente brochure, sur le site Web de la FDA à l'adresse [www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](http://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl) et sur le site web de Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires>

Certaines femmes porteuses d'implants peuvent avoir connu des problèmes de santé tels que des **maladies du tissu conjonctif** (lupus, polyarthrite rhumatoïde, sclérodermie, etc.). Il n'existe actuellement pas de preuves suffisantes pour établir un lien entre les implants et ces diagnostics.

Certaines porteuses d'implants mammaires ont signalé divers **symptômes systémiques (également appelée maladie des implants mammaires)** : douleurs articulaires ou musculaires, confusion, fatigue chronique et autres signes ou symptômes rhumatismaux. Certaines femmes ont également signalé un soulagement de ces symptômes, au moins pendant un certain temps, après le retrait de leurs implants. Le risque de développer ces symptômes n'a pas été bien établi au plan individuel.

✓ **Appelez vos initiales ici si vous comprenez les renseignements présentés dans la section : \_\_\_\_\_**

➤ **Notez ici vos questions si vous ne comprenez pas cette section et poursuivez avec votre chirurgien.**

## 10.8. Reconnaissance de la compréhension

### Patient :

Je reconnais avoir reçu et lu la brochure d'information destinée aux patientes concernant l'implant qui sera implanté lors de ma chirurgie d'augmentation mammaire, et je comprends les avantages et les risques des implants mammaires dans mon cas, compte tenu de mon état de santé particulier. Je comprends les autres options à l'augmentation mammaire par implant. Toute question relative à ce matériel a été traitée de manière adéquate avec les professionnels de la santé qui me traitent.

---

Signature de la patiente et date

### Médecin :

Je reconnais avoir discuté avec ma patiente des avantages et des risques des implants mammaires, comme décrit dans la présente brochure d'information destinée aux patientes et dans la présente liste de contrôle. J'ai également expliqué les avantages et les risques des autres options. J'ai répondu aux questions et j'estime que la patiente a bien compris les risques décrits dans cette brochure.

---

Signature du médecin et date

## **11. FORMULAIRE POUR LE CENTRE DE MAMMOGRAPHIE**

### **Pour les patientes :**

N'oubliez pas d'apporter ces informations sur votre opération d'implantation mammaire lors de vos rendez-vous au centre de mammographie.

### **Information pour le centre de mammographie :**

Veillez mettre à jour mon dossier patient afin de refléter la présence des implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra ou Mentor™ MemoryGel™ CPG. Étant donné que l'examen des femmes ayant des implants mammaires prend plus de temps, veuillez prévoir plus de temps lors de la programmation de ma prochaine mammographie et avertir le médecin et les technologues effectuant l'examen de la présence de mes implants.

Santé Canada a approuvé les implants mammaires remplis de gel Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra et Mentor™ MemoryGel™ CPG pour une utilisation dans les chirurgies d'augmentation, de reconstruction et de reprise. En tant que membre du réseau de soins de santé des femmes, il est important que vous soyez au courant des derniers renseignements sur l'innocuité des implants mammaires. Pour de plus amples informations ou des questions sur les implants mammaires Mentor, veuillez appeler le 1-800-MENTOR8. D'autres ressources d'information sur les implants mammaires sont fournies ci-dessous.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

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

### **Santé Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

### **Société canadienne des chirurgiens plasticiens**

<http://www.plasticsurgery.ca>

### **Rapport de l'Institut de médecine sur l'innocuité des implants en silicone**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

**FORMULAIRE  
CANADIEN POUR LE CENTRE DE MAMMOGRAPHIE**

**POUR LES PATIENTES :**

Si vous décidez de vous faire poser des implants mammaires, vous recevrez une carte d'identification de l'implant patient sur laquelle figureront le style et le numéro de série de votre (vos) implant(s) mammaire(s). Elle vous sera remise juste après l'opération. Apportez cette carte à votre centre de mammographie ou notez le catalogue et le ou les numéro(s) de série tels qu'ils apparaissent sur votre ou vos cartes d'identification d'implant de la patiente MENTOR avant de remettre cette page à votre centre de mammographie.

**Enregistrez le numéro de catalogue et le numéro de série de l'implant DROIT ci-dessous :**

**Référence catalogue :** \_\_\_\_\_

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

**Enregistrez le numéro de catalogue et le numéro de série de l'implant GAUCHE ci-dessous :**

**Référence catalogue :** \_\_\_\_\_

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

## **12. FORMULAIRE DU MÉDECIN TRAITANT**

### **Pour les patientes :**

N'oubliez pas de communiquer ces informations sur votre chirurgie d'implants mammaires à votre médecin traitant.

### **Informations destinées à votre médecin traitant :**

Votre patiente a reçu des implants mammaires remplis de gel de silicone Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra ou Mentor™ MemoryGel CPG. En raison des risques associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone, il est important que vous incluez cette information dans son dossier. Pour que votre patiente reçoive les soins dont elle a besoin, veuillez, le cas échéant, informer les autres médecins de la présence de ses implants.

Santé Canada a approuvé les implants mammaires remplis de gel Mentor™ MemoryGel™, Mentor™ MemoryGel™ Xtra et Mentor™ MemoryGel CPG pour une utilisation dans les chirurgies d'augmentation, de reconstruction et de reprise. En tant que membre du réseau de soins de santé des femmes, il est important que vous soyez au courant des derniers renseignements sur l'innocuité des implants mammaires. Pour de plus amples informations ou des questions sur les implants mammaires Mentor, veuillez appeler le 1-800-MENTOR8. D'autres ressources sur les implants mammaires sont énumérées ci-dessous.

### **Mentor Worldwide LLC**

1-800-525-0245

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

### **Santé Canada**

[http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/implants_e.html)

### **Société canadienne des chirurgiens plasticiens**

<http://www.plasticsurgery.ca>

### **Rapport de l'Institut de médecine sur l'innocuité des implants en silicone**

[www.nap.edu/catalog/9618.html](http://www.nap.edu/catalog/9618.html)

**FORMULAIRE  
CANADIEN DU MÉDECIN TRAITANT**

**POUR LES PATIENTES :**

Si vous décidez de vous faire poser des implants mammaires, vous recevrez une carte d'identification de l'implant patient sur laquelle figureront le style et le numéro de série de votre (vos) implant(s) mammaire(s). Elle vous sera remise juste après l'opération. Apportez cette carte à votre centre de mammographie ou notez le catalogue et le(s) numéro(s) de série tels qu'ils apparaissent sur votre (vos) carte(s) d'identification d'implant de patient MENTOR avant de remettre cette page à votre centre de mammographie.

**Enregistrez le numéro de catalogue et le numéro de série de l'implant DROIT ci-dessous :**

**Référence catalogue :** \_\_\_\_\_

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

**Enregistrez le numéro de catalogue et le numéro de série de l'implant GAUCHE ci-dessous :**

**Référence catalogue :** \_\_\_\_\_

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

## Références

1. 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.
2. Hölmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
3. Hölmich, L.R., et al. 2003a. Incidence of silicone breast implant rupture. *Arch Surg.* 138:801-806.
4. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
5. Holmich, L.R., et al. 2001. Prevalence of silicone breast implant rupture among Danish women. *Plast. Reconstr. Surg.* 108(4):848-858.
6. Collis, N. and D.T. Sharpe. 2000. Silicone gel-filled breast implant integrity: A retrospective review of 478 consecutively explanted implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 105:1979-1985.
7. Holmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
8. Holmich, L.R., et al. 2004. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:204-214.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
14. Hölmich, L.R., et al. 2007. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):62S-69S.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Brinton, L.A., et al. 2004. Risk of connective tissue disorders among breast implant patients. *Am. J. Epidemiol.* 160(7):619-627.
20. 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.



21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Williams, H.J., et al. 1997. Breast implants in patients with differentiated and undifferentiated connective tissue disease. *Arthritis and Rheumatism* 40(3):437-440.
27. Wolfe, F. and J. Anderson. 1999. Silicone filled breast implants and the risk of fibromyalgia and rheumatoid arthritis. *J. Rheumatol.* 26:2025-2028.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. Breiting, V.B., et al. 2004. Long-term health status of Danish women with silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.* 114:217-226.
36. 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.
37. Kjølner, K., et al. 2004. Self-reported musculoskeletal symptoms among Danish women with cosmetic breast implants. *Ann Plast Surg.* 52(1):1-7.
38. 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.
39. Bryant, H., and Brasher, P. 1995. Breast implants and breast cancer--reanalysis of a linkage study. *N. Engl. J. Med.* 332(23):1535-1539.

40. 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.
41. Herdman, R.C., et al. 2001. Silicone breast implants and cancer. *Cancer Invest.* 2001;19(8):821-832.
42. 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.
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. 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.
45. Jakubietz, M.G., et al. 2004. Breast augmentation: Cancer concerns and mammography – A literature review. *Plast. Reconstr. Surg.* 113:117e-122e.
46. Miglioretti, D.L., et al. 2004. Effect of breast augmentation on the accuracy of mammography and cancer characteristics. *JAMA* 291(4):442-450.
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. Handel, N. 2007. the effect of silicone implants on the diagnosis, prognosis, and treatment of breast cancer. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):81S-93S.
49. Deapen, D. 2007. Breast implants and breast cancer: A review of incidence, detection, mortality, and survival. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):70S-80S.
50. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
51. 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.
52. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
53. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
54. Cook, L.S. 1997. Characteristics of women with and without breast augmentation. *J. Amer. Med. Assoc.* 20:1612-1617.
55. 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.
56. 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.
57. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
58. Brinton, L.A. 2007. The relationship of silicone breast implants and cancer at other sites. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1):94S-102S.
59. 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.

60. 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.
61. 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.
62. Brinton, L.A., et al. 2001b. Cancer risk at sites other than the breast following augmentation mammoplasty. *Ann. Epidemiol.* 11:248-256.
63. 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.
64. Brinton, L.A., et al. 2001a. Mortality among augmentation mammoplasty patients. *Epidemiol.* 12(3):321-326.
65. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-2455.
66. Koot, 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.
67. Pukkala, E., et al. 2003. Causes of death among Finnish women with cosmetic breast implants, 1971-2001. *Ann. Plast. Surg.* 51(4):339-342.
68. Jacobsen, P.H., et al. 2004. Mortality and suicide among Danish women with cosmetic breast implants. *Arch. Int. med.* 164(22):2450-2455.
69. 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.
70. Kjølner, K., et al. 2002. Health outcomes in offspring of Danish mothers with cosmetic breast implants. *Ann. Plast. Surg.* 48:238-245.
71. Signorello, L.B., et al. 2001. Offspring health risk after cosmetic breast implantation in Sweden. *Ann. Plast. Surg.* 46:279-286.
72. 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.
73. Kjølner, K., et al. 2007. Adverse health outcomes in offspring of mothers with cosmetic breast implants: A review. *Plast. Reconstr. Surg.* 120 (Suppl. 1): 129S-134S.
74. 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).
75. 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.
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. 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.

- 
78. 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):C11-C13. Lewis, L.N., et al. 1995. Mechanism of formation of platinum(0) complexes containing silicon-vinyl ligands. *Organometallics*. 14:2202-2213.
  79. 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.
  80. For example: Seify, H., et al. 2005. Preliminary (3 years) experience with smooth wall silicone gel implants for primary breast augmentation. 54(3):231-235.
  81. 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.
  82. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
  83. 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.
  84. 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.
  85. For example: Kulmala, I., et al. 2004. Local complications after cosmetic breast implant surgery in Finland. *Ann. Plast. Surg.* 53(5):413-419.
  86. Hurst, N.M. 1996. Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstet. Gynecol.* 87(1):30-34.



**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](http://www.mentorwllc.com) • [www.mentordirect.com](http://www.mentordirect.com)



**Manufacturer**

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



**Manufacturer**

Mentor Medical Systems B.V.  
Zernikedreef 2,  
2333 CL Leiden  
Netherlands  
+31 71 751360

\* For recognized manufacturer, refer to product label