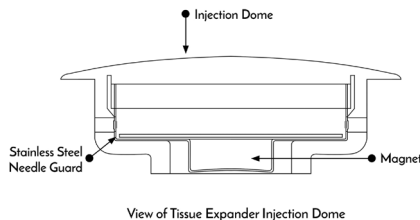


## THE MENTOR® CPX™ 4 AND CPX™ 4 WITH SUTURE TABS BREAST TISSUE EXPANDERS

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

### DESCRIPTION

The MENTOR® CPX™ 4 and CPX™ 4 with Suture Tabs Breast Tissue Expanders are used for breast reconstruction following mastectomy and are intended for **temporary** subcutaneous or submuscular implantation and are not intended for use beyond six months. In order to provide these tissue expanders with elasticity and integrity, the shells are made with successive cross-linked layers of silicone elastomer. Superior and anterior reinforcement allows for directional expansion in the lower pole of the devices. The devices have integral, silicone elastomer, magnetically detected, injection domes and incorporate a BUFFERZONE™ area with self-sealing technology (containing silicone gel) to the front patch of the device to minimize and/or prevent leakage in the event of an accidental needle puncture. The CPX™ 4 and CPX™ 4 with Suture Tabs Injection Dome houses a rare-earth, permanent magnet. This internal magnet, when used in conjunction with the CENTERSCOPE® Magnetic Injection Port Locator accessory, helps the injector accurately identify the injection dome during patient tissue expander fill procedures. For more information about magnetic field device compatibility, reference the Contraindications and Warnings section.



Identification of the injection dome site can be accomplished by use of the CENTERSCOPE™ Magnetic Injection Port Locator provided with the Tissue Expander. Instructions for use of the CENTERSCOPE Magnetic Injection Port Locator are provided within this document. Injections must be made using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution and into the injection dome area. If injections are made on or outside the injection dome, leakage can occur.

The MENTOR CPX4 with Suture Tabs Tissue Expander gives surgeons the option to attach the device to surrounding tissue to enhance device stability. Surgeons can suture on any part of the tab surface or the suturing hole can be used for added convenience.

The MENTOR CPX4 Breast Tissue Expanders are available in a smooth or textured surface like Mentor's breast implants. MENTOR's CPX4 SILTEX (Textured) Tissue Expanders are manufactured using the same imprinting process as the MENTOR's SILTEX (Textured) Breast Implants.

### INDICATIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the indications associated with the use of these products.

These tissue expanders can be used for breast reconstruction after mastectomy, correction of an underdeveloped breast, scar revision and tissue defect procedures. The devices are intended for temporary subcutaneous or submuscular implantation and are not intended for use beyond six months.

### CONTRAINDICATIONS

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the contraindications associated with the use of these products.

Patient groups in which the product is contraindicated:

*The use of these tissue expanders is contraindicated in patients who have any of the following conditions:*

- Implanted devices such as pacemakers, drug infusion devices, artificial sensing devices, etc. that would be affected by a magnetic field.
- Active infection anywhere in the body.
- Existing malignant or premalignant breast cancer without adequate treatment.

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

- Do not alter the tissue expanders' shell or dome.
- Do not place drugs or substances inside the tissue expanders other than sterile saline for injection.
- Do not allow the devices to come into contact with Betadine®.

NOTE: The satisfactory use of either tissue expander for tissue replacement following mastectomy or trauma may require special reconstructive procedures.

## **WARNINGS**

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible warnings associated with the use of these products.

### 1. *Magnetic Fields*

- DO NOT use these tissue expanders in patients that have a previously implanted device that could be affected by a magnetic field (such as drug infusion devices, pacemakers, artificial sensing devices, etc.).
- MRI is not to be used on a patient implanted with these devices because movement could occur causing patient pain or expander displacement that could require revision surgery.

### 2. *Radiation Therapy*

- Mentor has not tested the *in vivo* effects of radiation therapy with these devices and cannot warrant the safety of such use. The decision regarding the use of these devices in patients about to undergo radiation therapy should be made by the surgeon and the radiation oncologist.

### 3. *Extrusion of the Device*

- The incidence of extrusion of the tissue expander has been shown to increase when the tissue expander has been placed in injured areas such as scarred, heavily irradiated or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

### 4. These devices are for temporary use only.

- These tissue expanders are not intended for use beyond six months.

### 5. *Reuse*

- Tissue expanders are for single use only. Do not resterilize.

### 6. *Avoid Damage During Surgery*

- Care should be taken to prevent damaging the devices with surgical instruments.
- Do not insert or repair a damaged tissue expander.
- Use care in subsequent procedures such as tissue expansion, open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma or seroma aspiration, and biopsy/lumpectomy to avoid damage to the tissue expanders' shells, domes, or bladders.
- Do not contact the tissue expanders with disposable, capacitor-type cautery devices.

---

## 7. *Proper Filling*

- Surgeons should verify the position of the injection dome prior to adding or withdrawing fluid. Needle punctures on or outside of the injection dome may penetrate the shell causing deflation or compromise the fill dome and necessitate device replacement. Although the tissue expanders have a self-sealing BUFFERZONE area around the injection dome, DO NOT ATTEMPT TO INJECT INTO THE AREA AROUND THE DOME, as device damage may still occur.
- Mentor relies on the surgeon to select the optimum incision and pocket size for the chosen tissue expander configuration, style and projected volume.

## 8. *Suturing Safety*

- Take care when suturing the device into place. Avoid puncturing the tissue expander's shell during implantation and placement. If the tissue expander's shell should become compromised, remove the tissue expander and replace with a new one.
- The injection dome should not be penetrated with a needle larger than 21-gauge standard, as it may not reseal. Injections should be made only into the top of the injection dome, perpendicular to  $\pm 30^\circ$  to the base and within the injection dome ring.
- Excessive inflation of the device may result in tissue necrosis/thrombosis.
- Failure of the device to inflate may be due to leakage or injections which do not penetrate the injection dome.
- Leakage from the injection dome can result from the use of an improper size of injection needle, injections outside of the injection dome ring or excessive pressure on the overlying tissue at the tissue expander site, resulting in backpressure directed to the injection site.

## 9. *Patient Instructions*

- The patient should be advised that vigorous body movement (e.g. physical exercise) or excessive manipulation or trauma in the region of the expander may cause stress to the device and result in subsequent deflation.

## **PRECAUTIONS**

- It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible complications associated with the use of these products.
- Preexisting infection should be treated and resolved before implantation of the tissue expander.
- Any surgeon performing reconstructive mammoplasty with tissue expanders should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the tissue expander size and performing the surgery.
- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on a tissue expander by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent tissue expander contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling a tissue expander.
- The silicone elastomer shell may easily be cut by a scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. Subsequent deflation and/or rupture will result. All prostheses should be carefully inspected for structural integrity prior to and during implantation.
- Any subsequent surgical procedures in the tissue expander area should be undertaken with extreme caution as damage could occur. In the event that a tissue expander is damaged, it must be removed.
- Each device should be checked for patency prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. A standby tissue expander should be available at the time of surgery.

- Potential for contamination exists when fluid is added or removed from the device. Use the aseptic technique in the introduction of saline into a tissue expander, a single-use, sterile saline container is recommended.

## **ADVERSE REACTIONS**

Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of a tissue expander should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit potential for each patient.

Complications which may result from the use of a tissue expander include the risks associated with the medication and methods used in the surgical procedures as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object placed in the body. The complications may include, but are not limited to, the following:

### **Additional Surgeries**

- Additional surgery will be required to either replace a deflated tissue expander and/or to complete the breast reconstruction procedure.

### **Breast Implant Associated – Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)**

- 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). In most cases, BIA-ALCL is found in the scar capsule and fluid near the implant, but in some cases, it can spread throughout the body.
- Based on information reported to global regulatory agencies and found in medical literature, an association has been identified between breast implants and the development of anaplastic large cell lymphoma (ALCL), a type of non-Hodgkin's lymphoma.
- Women with breast implants have a very small but increased risk of developing Breast Implant Associated ALCL (BIA-ALCL) in the fluid or scar capsule adjacent to the implant, with documented potential for local, regional, and distant spread of the cancer with mortality reported in rare cases.
- BIA-ALCL has been reported globally in patients with an implant history that includes Mentor's and other manufacturers' breast implants with various surface properties, styles, and shapes. Most of the cases in the literature reports describe a history of the use of textured breast implants. Tissue expanders are intended for temporary use and the potential risk of BIA-ALCL associated with these devices is not known. Several journal articles explore the risk factors for BIA-ALCL, including the methods used to create surface texture of the implant and the role of biofilm in causing disease, among others.
- You should consider the possibility of BIA-ALCL when a patient presents with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule, and send to a laboratory with appropriate expertise for pathology tests to rule out ALCL, including immunohistochemistry testing for CD30 and ALK (anaplastic lymphoma kinase). In the case that your patient is diagnosed with BIA-ALCL, a report should be made to Mentor (USA) and a treatment program should be initiated by a multidisciplinary team.
- The potential to develop BIA-ALCL must be discussed with your patient during your informed decision discussion prior to breast surgery.
- The risk of BIA-ALCL is higher for textured surface breast implants versus smooth surface breast implants.

**Cancer**

- Published studies indicate that breast cancer is no more common in women with implants than those without implants.

**Capsule Formation and Contracture**

- Postoperative formation of a fibrous tissue capsule around an implanted device is a normal physiologic response to the implantation of a foreign object. Capsule formation occurs in all patients in varying degrees. Capsules range from thin to thick.
- Contracture of the fibrous capsule may occur, independent of its thickness. Discomfort, pain, excessive tissue firmness and misshapen expanded tissue, deflation, increased palpability and wrinkling and/or displacement of the tissue expander may occur and may require surgical intervention. In some patients, tissue firmness may recur subsequent to corrective surgical procedures.

**Complications of Tissue Expansion**

- Tissue thinning or necrosis.
- Sloughing of poorly vascularized tissue.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration leading, if untreated, to device extrusion.
- Undue pressure on the tissue located over the device or trauma to surrounding tissues which may lead to venous thrombosis, the breakdown of skin over the device and subsequent extrusion. Deflation or removal of the device may be necessary for tissue repair.

**Connective Tissue Disease**

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

**Deflation/Rupture/Leakage**

- Saline-filled tissue expanders deflate when saline solution leaks through an unsealed or damaged dome or through a break in the tissue expander shell. Deflation can occur immediately or progressively over a period of days and is noticed by loss of size or shape of the device. Additional surgery is needed to remove deflated devices.

**Dissatisfaction With Cosmetic Results**

- Incorrect tissue expander size, inappropriate scar location or appearance and misplacement or migration of expanders may interfere with a satisfactory cosmetic result. These complications are generally associated with the surgical procedure and technique.

**Extrusion of Tissue Expander/Interruption of Wound Healing**

- Skin necrosis and/or sloughing may result from undue tension on the skin overlying the tissue expander, trauma to the skin during surgical procedures or inadequate tissue thickness inhibiting circulation. Subsequent exposure and/or extrusion of the tissue expander may occur.
- Displacement, twisting, fracture or extrusion may occur from improper tissue expander sizing and/or placement, e.g. when the tissue expander is too large or the pocket is too small or when there has been inadequate preoperative assessment of stresses causing movement of the tissue expander.

- The incidence of extrusion of the tissue expander has been shown to increase when the tissue expander has been placed in injured areas such as scarred, heavily irradiated or burned tissue or crushed bone areas; where severe surgical reduction of the area has been performed; and where steroids are used in the surgical pocket.

### **Fluid Accumulation**

- Excessive post-operative fluid accumulation and transient reaccumulation of fluid around the tissue expander as a result of trauma and after vigorous exercise have been reported.

### **Hematoma**

- Careful hemostasis is important to prevent postoperative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the device not be used until bleeding is controlled.
- Gross postoperative hematoma, manifested by enlargement, tenderness and discoloration of tissue may, if untreated, lead to device extrusion.

### **Infection**

- Infection, manifested by swelling, tenderness, pain and fever, may appear in the immediate postoperative period or at any time after insertion of the device. In the absence of classic symptoms, subacute or chronic infections may be difficult to diagnose. If infection does not subside promptly with the appropriate treatment, removal of the tissue expander is indicated.
- Toxic Shock Syndrome has been reported as a complication of both augmentation and reconstructive mammoplasty.

### **Pain**

- Pain may be felt of varying severity (degrees) and duration (length of time) during the tissue expansion process.

### **Wrinkling of the Tissue Expander**

- Surgeons have reported that in some patients, visible or palpable wrinkling of the envelope, usually associated with textured prostheses, has occurred. Folds in the envelope can be visible beneath the overlying skin. This is reported to occur more frequently with: thin-skinned patients with little or no subcutaneous fat; subglandular rather than submuscular placement; a tissue expander that is too large relative to the pocket size or frame of the patient; overlying tissue that is minimal or of poor quality; or where there is contracture and/or insufficient fill volume.

## **RECORDING PROCEDURE FOR TISSUE EXPANDERS**

Each device is supplied with a patient record label showing the catalog number and lot number for that unit. One of these pressure sensitive labels should be attached directly to the patient's chart. The date of placement, expansion data (date and volume), and date of explant should be indicated on the label.

### **Sterilization**

Tissue expanders are provided sterile. The products are dry heat sterilized and are for single use only. Do not resterilize.

### **Implant Selection**

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

- The tissue expander should not be too small or too large in comparison to the patient's chest wall dimensions.
- Available tissue must provide adequate coverage of the device.

- Submuscular placement of the expander may be preferable in patients with thin or poor quality tissue.
- A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- Avoid too small of an incision.

### TESTING PROCEDURES FOR TISSUE EXPANDERS

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

1. Using a 21-gauge standard needle, partially inflate the device with air through the injection dome.
2. Submerge the air-filled prosthesis in sterile, pyrogen-free testing fluid (water or saline).
3. Apply mild pressure and check for possible punctures or leaks.

### MAINTAINING HEMOSTASIS/AVOIDING FLUID ACCUMULATION

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

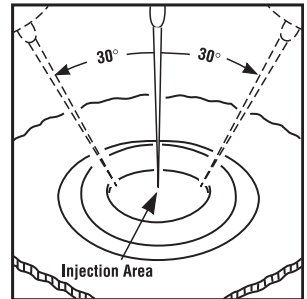
### MENTOR INJECTION PORT LOCATOR

#### Instructions For Use

Using sterile technique, remove the CENTERSCOPE Magnetic Injection Port Locator from the sterile pouch. Grip locator with either hand, ensuring that the free-swinging magnetic arm is pointing away from the hand holding it. Place the base of the unit (the flat side) on the patient. Move the unit in a circular motion until the magnetic arm detects (points towards) the location of the injection dome. Follow the direction that the arm points towards until the arm is pointing straight towards the hole in the base of locator (the target). When the arm is centered perfectly in the target, the injection site has been located.

To mark the injection, follow one of these options:

- Option 1:** With the magnetic arm centered in the target, make a mark with a surgical sterile marker in each of the three notches around the anterior perimeter of the base. Next, make a fourth mark in the hole located behind the magnetic arm that runs through the center base of the locator. After all four marks have been made, lift the device from the patient. Using the same marker, carefully connect the opposing dots with a line creating an injection 'crosshair'. Then, make a clear mark at the point where the two perpendicular lines intersect. This point is the injection site.
- Option 2:** With the magnetic arm centered in the target, gently but firmly press the device against the patient. Hold for several seconds. Lift the device from the patient. The raised 'X' on the bottom of the locator will leave a clearly imprinted 'crosshair' mark on the patient's skin. Mark the center of the crosshair with a surgical sterile marker. This point is the injection site.
- Option 3:** Utilize a combination of options 1 and 2 for further confirmation of the best point for injection.



## **TISSUE EXPANDER FILLING PROCEDURE**

To inflate the tissue expander:

1. Identify the injection dome site using the CENTERSCOPE Magnetic Injection Port Locator included with the tissue expander.
2. Once the center of the dome has been identified, a skin marker can be used to identify the area of injection.
3. Inflation is accomplished by premarking the skin, inserting a 21-gauge standard needle into the top of the injection site, perpendicular  $\pm 30^\circ$  to the base and filling the device using sterile, pyrogen-free Sodium Chloride U.S.P. Solution for injection.
4. Injections must be made into the injection dome. If injections are made on or outside the injection dome leakage can occur. Although the device has a self-sealing BUFFERZONE around the area of the injection dome, DO NOT ATTEMPT TO INJECT OUTSIDE THE DOME AS LEAKAGE MAY OCCUR.

## **SUTURE (applicable only to the MENTOR CPX4 with Suture Tabs Breast Tissue Expander)**

Mentor does not recommend any specific type of suturing material for device placement. This is left to the surgeon to decide what is appropriate with his/her technique and for the patient.

## **POSTOPERATIVE CARE**

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

## **PRODUCT EVALUATION**

Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device. Mentor requests that any explanted devices be sent to the Mentor Complaint Department for examination and analysis. For instructions on the return of the explanted devices, please call 1-866-250-5115 or send an email to RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com prior to sending any devices back to Mentor.

## **RETURNED GOODS AUTHORIZATION**





















Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a recertification fee. Please contact the Mentor Customer Service Department for details.

## **PRODUCT INFORMATION DISCLAIMER**

Mentor expressly disclaims all warranties, whether written or oral, statutory, express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties or merchantability, fitness or design, to the extent allowed by applicable law. Mentor shall not be liable for any direct, incidental or consequential loss, damages or expense, directly or indirectly arising from the use of this product. No representation or other affirmation of fact, including but not limited to the statements regarding suitability for use, or performance of the product shall be or be deemed to be a warranty by Mentor for any purpose. Mentor neither assumes nor authorizes any other or additional liability or responsibility in connection with this device.



## SYMBOLS GLOSSARY

	Do not re-use		Sterilized using ethylene oxide		Non-pyrogenic
	Do not re-sterilize		Sterilized using irradiation		Width, Height, Projection
	MR Unsafe		Sterilized using steam or dry heat		Date of manufacture
	Not made with natural rubber latex		Serial number		Manufacturer
	Caution		Catalogue number		Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Batch code		Warning: Magnetic field (yellow color represents warning sign)
	Use-by date		Warning: Use only a 21 gauge or smaller needle when adding or withdrawing fluid through the reservoir.		

## EXPANSEURS TISSULAIRES MAMMAIRES MENTOR® CPX™4 ET CPX™4 AVEC LANGUETTES DE SUTURE

Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance médicale.

### DESCRIPTION

Les expandeurs tissulaires mammaires MENTOR® CPX™4 et CPX™4 avec languettes de suture sont utilisés pour la reconstruction mammaire suite à une mastectomie et sont destinés à une implantation rétroglandulaire ou rétropectorale **provisoire** et ne sont pas destinés à être utilisés pendant une période supérieure à six mois. Afin d'assurer l'élasticité et l'intégrité de ces expandeurs tissulaires, les enveloppes sont constituées de couches successives réticulées d'élastomère de silicone. Le renforcement supérieur et antérieur permet une expansion directionnelle dans le pôle inférieur des dispositifs. Les dispositifs sont dotés de dômes d'injection intégrés en élastomère de silicone, détectés magnétiquement, et incorporent une zone BUFFERZONE™ avec technologie auto-obturante (contenant du gel de silicone) à l'avant du dispositif pour limiter et/ou prévenir les fuites en cas de piqûre d'aiguille accidentelle. Le dôme d'injection des expandeurs tissulaires CPX™4 et CPX™4 avec languettes de suture comporte un aimant permanent en terres rares. Cet aimant interne, lorsqu'utilisé conjointement avec le détecteur de site d'injection magnétique CENTERSCOPE® permet à l'injecteur d'identifier avec précision le dôme d'injection lors des procédures de remplissage de l'expandeur tissulaire de la patiente. Pour obtenir de plus amples informations concernant la compatibilité avec des dispositifs à champ magnétique, consulter les sections Contre-indications et Avertissements.

L'identification du site du dôme d'injection peut être réalisée à l'aide du détecteur de site d'injection magnétique CENTERSCOPE™ fourni avec l'expandeur tissulaire. Le mode d'emploi du détecteur de site d'injection magnétique CENTERSCOPE est fourni dans ce document. Les injections doivent être effectuées à l'aide d'une solution de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP), et dans la zone du dôme d'injection. Si les injections sont effectuées sur le dôme d'injection ou en dehors de celui-ci, des fuites peuvent se produire.

L'expandeur tissulaire MENTOR CPX4 avec languettes de suture offre aux chirurgiens la possibilité de fixer le dispositif aux tissus environnants afin d'améliorer la stabilité du dispositif. Les chirurgiens peuvent suturer sur une quelconque partie de la surface de la languette ou utiliser le trou de suture pour plus de commodité.

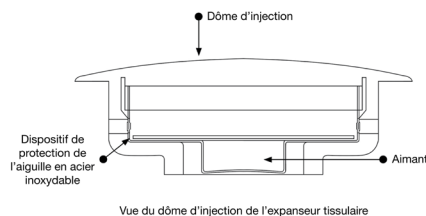
Les expandeurs tissulaires mammaires MENTOR CPX4 sont disponibles avec une surface lisse ou texturée, à l'instar des implants mammaires de Mentor. Les expandeurs tissulaires MENTOR CPX4 SILTEX (texturés) sont fabriqués selon le même processus d'emprunte que les implants mammaires MENTOR SILTEX (texturés).

### INDICATIONS

Le chirurgien est tenu d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants, avant l'intervention chirurgicale, des indications associées à l'utilisation de ces produits.

Ces expandeurs tissulaires peuvent être utilisés pour la reconstruction mammaire après une mastectomie, la correction d'un sein sous-développé, la révision (reprise/correction) de cicatrices et les corrections de défauts tissulaires.

Ces dispositifs sont destinés à une implantation rétroglandulaire ou rétropectorale provisoire et ne sont pas destinés à être utilisés au-delà de six mois.



## CONTRE-INDICATIONS

Le chirurgien est tenu d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants, avant l'intervention chirurgicale, des contre-indications associées à l'utilisation de ces produits.

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

*L'utilisation de cespanseurs tissulaires est contre-indiquée chez les patientes se trouvant dans l'une des situations suivantes :*

- dispositifs implantés, notamment stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion de médicaments, dispositifs de détection artificielle, etc., qui seraient affectés par un champ magnétique;
- infection active n'importe où dans le corps;
- présence de lésions cancéreuses ou précancéreuses du sein sans traitement adéquat.

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

- ne pas modifier l'enveloppe ou le dôme de l'panseur tissulaire;
- ne pas injecter de médicaments ou d'autres substances à l'intérieur despanseurs tissulaires, à l'exception d'une solution saline stérile injectable;
- ne pas laisser les dispositifs entrer en contact avec de la Betadine®.

REMARQUE : l'utilisation satisfaisante de l'panseur tissulaire soit pour le remplacement de tissu consécutif à une mastectomie soit pour un traumatisme peut nécessiter des techniques de reconstruction spécifiques.

## AVERTISSEMENTS

Le chirurgien est tenu d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants, avant l'intervention chirurgicale, des avertissements éventuels liés à l'utilisation de ces produits.

### 1. *Champs magnétiques*

- NE PAS utiliser cespanseurs tissulaires chez les patientes porteuses d'un dispositif précédemment implanté susceptible d'être affecté par un champ magnétique (notamment les dispositifs de perfusion de médicaments, les stimulateurs cardiaques, les dispositifs de détection artificielle, etc.).
- Une IRM ne doit pas être réalisée chez une patiente chez laquelle un de ces dispositifs est implanté parce qu'un mouvement pourrait se produire, entraînant des douleurs pour la patiente ou un déplacement de l'panseur qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale de révision.

### 2. *Radiothérapie*

- Mentor n'a pas testé les effets *in vivo* de la radiothérapie avec ces dispositifs et ne peut garantir qu'une telle utilisation est sans danger. La décision concernant l'utilisation de ces dispositifs chez les patientes devant subir une radiothérapie doit être prise par le chirurgien et le radio-oncologue.

### 3. *Extrusion du dispositif*

- Il a été démontré que l'incidence de l'extrusion de l'panseur tissulaire augmente lorsque celui-ci est positionné dans des zones contenant des lésions, notamment des tissus cicatrisés, fortement irradiés ou brûlés ou encore des zones osseuses écrasées; lorsqu'une réduction chirurgicale importante de la zone a été effectuée; et lorsque des stéroïdes sont utilisés dans la poche chirurgicale.

### 4. Ces dispositifs sont destinés à un usage provisoire uniquement.

- Cespanseurs tissulaires ne sont pas destinés à être utilisés au-delà de six mois.

---

### 5. *Réutilisation*

- Lespanseurs tissulaires sont destinés à un usage unique. Ne pas restériliser.

### 6. *Éviter les dommages pendant l'intervention chirurgicale*

- Prendre des précautions pour éviter d'endommager les dispositifs avec des instruments chirurgicaux.
- Ne pas insérer ou réparer unpanseur tissulaire endommagé.
- Faire preuve de prudence lors des interventions ultérieures, notamment pendant l'expansion tissulaire, la capsulotomie ouverte, de la révision de poche mammaire, l'aspiration de l'hématome ou du sérome et la biopsie/lumpectomie, afin d'éviter d'endommager les enveloppes despanseurs tissulaires, les dômes et la vessie.
- Ne pas mettre lespanseurs tissulaires en contact avec des dispositifs de cautérisation jetables de type condensateur.

### 7. *Remplissage adéquat*

- Les chirurgiens doivent vérifier la position du dôme d'injection avant d'ajouter ou de retirer du liquide. Les piqûres d'aiguille sur le dôme d'injection ou à l'extérieur de celui-ci peuvent pénétrer dans l'enveloppe et provoquer un dégonflement ou compromettre le dôme de remplissage et nécessiter le remplacement du dispositif. Bien que lespanseurs tissulaires disposent d'une zone auto-obturante BUFFERZONE autour du dôme d'injection, **NE PAS ESSAYER D'INJECTER DANS LA ZONE ENTOURANT LE DÔME**, sous peine d'endommager le dispositif.
- Mentor compte sur le chirurgien pour sélectionner l'incision et la taille de poche optimales pour la configuration, le style et le volume projeté de l'panseur tissulaire choisi.

### 8. *Sécurité des sutures*

- Faire preuve de prudence lors de la suture du dispositif en place. Éviter de percer l'enveloppe de l'panseur tissulaire lors de l'implantation et de la pose. Si l'enveloppe de l'panseur tissulaire est compromise, ôter l'panseur tissulaire et le remplacer par un neuf.
- Le dôme d'injection ne doit pas être pénétré avec une aiguille d'un calibre supérieur au calibre 21 standard, car il risque de ne pas se refermer. Les injections doivent être effectuées uniquement dans la partie supérieure du dôme d'injection, perpendiculairement à  $\pm 30^\circ$  par rapport à la base et à l'intérieur de l'anneau du dôme d'injection.
- Un gonflage excessif du dispositif peut entraîner une nécrose/thrombose des tissus.
- Un échec de gonflement du dispositif peut être dû à une fuite ou à des injections qui ne pénètrent pas dans le dôme d'injection.
- Une fuite au niveau du dôme d'injection peut résulter de l'utilisation d'une aiguille d'injection de taille inappropriée, d'injections en dehors de l'anneau du dôme d'injection ou d'une pression excessive exercée sur le tissu sus-jacent au niveau du site de l'panseur tissulaire, entraînant une contre-pression dirigée vers le site d'injection.

### 9. *Consignes destinées aux patientes*

- La patiente doit être informée qu'un mouvement corporel vigoureux (par exemple, un exercice physique) ou une manipulation ou un traumatisme excessifs dans la région de l'panseur peuvent provoquer l'application d'une tension sur le dispositif et entraîner un éventuel dégonflement.

## PRÉCAUTIONS

- Le chirurgien est tenu d'informer les patientes potentielles ou leurs représentants, avant l'intervention chirurgicale, des complications possibles associées à l'utilisation de ces produits.
- Une infection préexistante doit être traitée et résolue avant l'implantation de l'expandeur tissulaire.
- Tout chirurgien réalisant une augmentation mammaire ou une reconstruction mammaire avec des expandeurs tissulaires doit connaître les techniques actuellement disponibles pour effectuer les mesures sur la patiente, pour déterminer la taille adéquate de l'expandeur tissulaire et pour réaliser l'intervention chirurgicale.
- Les fibres, la poussière, le talc, la poudre des gants chirurgicaux, les fibres des champs opératoires et des éponges chirurgicales, les traces de doigts, les huiles corporelles, le sébum, ainsi que les autres contaminants de surface déposés sur l'expandeur tissulaire à la suite d'une mauvaise manipulation, peuvent provoquer des réactions à un corps étranger. Appliquer scrupuleusement des techniques de propreté et d'asepsie pour éviter la contamination afin d'éviter la contamination de l'expandeur tissulaire et d'éventuelles complications. Les instruments chirurgicaux et les gants doivent être rincés et être exempts de toute impureté avant de manipuler l'expandeur tissulaire.
- L'enveloppe en élastomère de silicone peut facilement être coupée par un scalpel ou se rompre suite à des contraintes excessives, une manipulation avec des instruments émoussés ou la pénétration d'une aiguille. Un dégonflement ou une rupture s'en suivra. L'intégrité structurelle de toutes les prothèses doit être soigneusement contrôlée avant et pendant l'implantation.
- Toute intervention chirurgicale ultérieure dans la zone de l'expandeur tissulaire doit être entreprise avec une extrême prudence en raison des dommages qui pourraient se produire. Si un expandeur tissulaire est endommagé, il faut le retirer.
- L'étanchéité de chaque dispositif doit être contrôlée avant utilisation et surveillée en continu pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale afin de s'assurer que l'intégrité structurelle du dispositif n'est pas compromise de quelque manière que ce soit. Un expandeur tissulaire de réserve doit être à portée de main au moment de l'intervention.
- Il existe un risque possible de contamination lors de l'ajout ou du retrait de liquide de l'expandeur tissulaire. Une technique aseptique doit être utilisée lors de l'introduction de solution saline dans un expandeur tissulaire. Il est recommandé d'utiliser un flacon de solution saline stérile à usage unique.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Toute patiente faisant l'objet d'une intervention chirurgicale est susceptible de présenter d'éventuelles complications imprévues pendant et après l'intervention. Les réactions et complications éventuelles associées à l'utilisation d'un expandeur tissulaire doivent être abordées avec la patiente qui doit bien les comprendre avant l'intervention chirurgicale. Il est du ressort du chirurgien, et Mentor laisse à celui-ci la responsabilité de fournir ces informations à la patiente et d'évaluer les risques/bénéfices éventuels pour chaque patiente.

Les complications susceptibles de se produire suite à l'utilisation d'un expandeur tissulaire incluent les risques associés au traitement médicamenteux et aux méthodes employées lors de l'intervention chirurgicale, ainsi qu'au degré de tolérance de la patiente à tout corps étranger placé dans son corps. Les complications peuvent inclure, entre autres :

### Interventions chirurgicales supplémentaires

- Une intervention chirurgicale supplémentaire sera nécessaire pour remplacer un expandeur tissulaire dégonflé et/ou pour achever la procédure de reconstruction mammaire.

### **Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM)**

- Le lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (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 la capsule cicatricielle et le liquide qui entourent l'implant mais il peut, occasionnellement, se propager dans tout le corps.
- Sur la base des renseignements communiqués à des organismes de réglementation internationaux et présents dans les publications médicales, un lien a été identifié entre les implants mammaires et le développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC), un type de lymphome non hodgkinien.
- Les femmes porteuses d'implants mammaires courent un risque très léger, mais accru, de développer un LAGC associé à un implant mammaire (LAGC-AIM) dans le liquide ou la capsule cicatricielle adjacents à l'implant. La possibilité de propagation de ce cancer vers des sites locaux, régionaux et distants a été observée et de rares cas de décès ont été signalés.
- Des cas de LAGC-AIM ont été signalés à l'échelle mondiale chez des patientes ayant reçu de Mentor et d'autres fabricants des implants mammaires se distinguant par leur style, leur forme et leurs propriétés de surface. La plupart des cas rapportés dans les publications scientifiques concernent des patientes ayant eu recours à des implants texturés. Lespanseurs tissulaires sont destinés à un usage provisoire et on ignore le risque possible de LAGC-AIM associé à ces dispositifs. Plusieurs articles de revues scientifiques se penchent sur les facteurs de risque de développer un LAGC-AIM, notamment les méthodes utilisées pour donner à l'implant une surface texturée et le rôle du biofilm dans l'apparition de la maladie.
- Il convient d'envisager l'éventualité de la survenue d'un LAGC-AIM lorsqu'un sérome persistant péri-implantaire apparaît tardivement chez une patiente. Dans certains cas, les patientes présentent une contracture capsulaire ou des masses adjacentes à l'implant mammaire. Pour faire une recherche de LAGC-AIM, prélever du liquide frais du sérome ainsi que des portions représentatives de la capsule, et les envoyer à un laboratoire spécialisé en anatomopathologie afin de réaliser, entre autres, des tests d'immunohistochimie pour le CD30 et l'ALK (protéine kinase lymphome anaplasique), afin d'exclure l'éventualité d'un LAGC. Dans le cas où un LAGC-AIM est diagnostiqué chez une patiente, une déclaration doit être faite à Mentor (États-Unis) et une équipe pluridisciplinaire doit déclencher un programme de traitement.
- Le risque de développer un LAGC-AIM doit être abordé avec la patiente lors de la discussion sur la décision éclairée à prendre avant la chirurgie mammaire.
- Le risque de LAGC-AIM est plus élevé pour les implants mammaires à surface texturée que pour les implants mammaires à surface lisse.

### **Cancer**

- Les études publiées indiquent que la fréquence du cancer du sein n'est pas plus élevée chez les femmes porteuses d'implants que chez celles qui n'en portent pas.

### **Formation d'une capsule et contracture capsulaire**

- La formation d'une capsule de tissu fibreux autour d'un dispositif implanté après l'intervention est une réponse physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger. La formation d'une capsule se produit chez toutes les patientes à des degrés divers. Les capsules peuvent être fines à épaisses.

- Une contracture de la capsule fibreuse peut se produire, indépendamment de son épaisseur. Une gêne, une douleur, une fermeté excessive des tissus et une déformation des tissus étirés, un dégonflement, une augmentation de la palpabilité et un plissement et/ou un déplacement de l'expasseur tissulaire peuvent se produire et nécessiter une intervention chirurgicale. Chez certaines patientes, la fermeté des tissus peut réapparaître après une intervention chirurgicale corrective.

### **Complications de l'expansion tissulaire**

- Amincissement ou nécrose des tissus.
- Desquamation de tissu mal vascularisé.
- Hématome postopératoire grossier, se manifestant par une hypertrophie, une sensibilité et une décoloration conduisant, en l'absence de traitement, à l'extrusion du dispositif.
- Pression induite sur les tissus recouvrant le dispositif ou traumatisme des tissus environnants pouvant entraîner une thrombose veineuse, une rupture de la peau recouvrant le dispositif et une extrusion ultérieure. Le dégonflage ou le retrait du dispositif peut être nécessaire pour la réparation des tissus.

### **Maladies du tissu conjonctif**

- L'association entre les implants mammaires et le développement de maladies auto-immunes ou du tissu conjonctif, notamment le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde, a suscité des inquiétudes en raison des cas rapportés dans la documentation scientifique concernant un petit nombre de femmes porteuses d'implants. Un examen de plusieurs études épidémiologiques de grande envergure portant sur des femmes porteuses d'implants ou sans implants indique que ces maladies ne sont pas plus fréquentes chez les femmes avec implants que chez les femmes sans.

### **Dégonflement/rupture/fuite**

- Les expasseurs tissulaires remplis de solution saline se dégonflent en cas de fuite de la solution saline, soit par un dôme non scellé ou endommagé, soit par une rupture de l'enveloppe de l'expasseur tissulaire. Le dégonflement de l'implant peut se produire immédiatement ou progressivement sur plusieurs jours et se remarque par une perte de taille ou de forme du dispositif. Une intervention chirurgicale supplémentaire est nécessaire pour retirer les dispositifs dégonflés.

### **Insatisfaction à l'égard des résultats esthétiques**

- Une taille inadéquate de l'expasseur tissulaire, un positionnement ou un aspect inappropriés de la cicatrice et un déplacement ou une migration des expasseurs peuvent compromettre le résultat esthétique visé. Ces complications sont généralement associées à la méthode et à la technique chirurgicales.

### **Extrusion de l'expasseur tissulaire/interruption de la cicatrisation des plaies**

- La nécrose et/ou la desquamation de la peau peuvent survenir en raison d'une tension excessive sur la peau recouvrant l'expasseur tissulaire, d'un traumatisme de la peau lors des interventions chirurgicales ou d'une épaisseur de tissu insuffisante empêchant la circulation. Une exposition et/ou une extrusion ultérieure de l'expasseur tissulaire peuvent se produire.
- Un déplacement, une torsion, une fracture ou une extrusion peuvent survenir en raison d'un dimensionnement et/ou d'une mise en place incorrects de l'expasseur tissulaire; par exemple lorsque l'expasseur tissulaire est trop grand ou que la poche est trop petite ou lorsque l'évaluation préopératoire des contraintes à l'origine du déplacement de l'expasseur tissulaire est inadéquate.

- Il a été démontré que l'incidence de l'extrusion de l'expandeur tissulaire augmente lorsque celui-ci est positionné dans des zones contenant des lésions, notamment des tissus cicatrisés, fortement irradiés ou brûlés ou encore des zones osseuses écrasées; lorsqu'une réduction chirurgicale importante de la zone a été effectuée; et lorsque des stéroïdes sont utilisés dans la poche chirurgicale.

### **Accumulation de liquide**

- Une accumulation postopératoire excessive de liquide et une nouvelle accumulation passagère de liquide autour de l'expandeur tissulaire à la suite d'un traumatisme et après un exercice intense ont été rapportées.

### **Hématome**

- Il est essentiel de réaliser une hémostase minutieuse pour prévenir la formation d'hématomes après l'intervention. Si un saignement excessif persiste, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif tant que le saignement n'est pas maîtrisé.
- Hématome postopératoire grossier, se manifestant par une hypertrophie, une sensibilité et une décoloration des tissus, qui peut, en l'absence de traitement, entraîner l'extrusion du dispositif.

### **Infection**

- Infection, se manifestant par une enflure, une sensibilité, de la douleur et de la fièvre, qui peut apparaître immédiatement après la période postopératoire ou à tout moment après l'insertion du dispositif. En l'absence de symptômes classiques, les infections subaiguës ou chroniques peuvent être difficiles à diagnostiquer. Si l'infection ne disparaît pas rapidement avec le traitement approprié, le retrait de l'expandeur tissulaire est indiqué.
- Le syndrome du choc toxique a été rapporté comme une complication de la mammoplastie tant d'augmentation que de reconstruction.

### **Douleurs**

- Des douleurs plus ou moins fortes (intensités) et plus ou moins longues (durée) peuvent être ressenties au cours du processus d'expansion tissulaire.

### **Plissement de l'expandeur tissulaire**

- Des chirurgiens ont signalé que chez certaines patientes, un plissement visible ou palpable de l'enveloppe, généralement associé à des prothèses texturées, s'est produit. Les plis de l'enveloppe peuvent être visibles sous la peau. Ce phénomène est plus fréquent dans les cas suivants : patientes à peau fine avec peu ou pas de graisse sous-cutanée; un positionnement rétro glandulaire au lieu de rétropectoral; un expandeur tissulaire trop grand par rapport à la taille de la poche ou à la carrure de la patiente; un tissu sus-jacent minime ou de mauvaise qualité; ou en cas de contracture et/ou de volume de remplissage insuffisant.

## **PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT DES EXPANSEURS TISSULAIRES**

Chaque dispositif est fourni avec des étiquettes destinées au dossier de la patiente indiquant la référence de catalogue et le numéro de lot de l'unité. L'une de ces étiquettes autocollantes doit être apposée directement sur le dossier de la patiente. La date de la pose, les données concernant l'expansion (date et volume) et la date d'explantation doivent figurer sur l'étiquette.

### **Stérilisation**

Les expandeurs tissulaires sont fournis à l'état stérile. Les produits sont stérilisés à la chaleur sèche et sont réservés à un usage unique. Ne pas restériliser.



## Choix des implants

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

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

## PROCÉDURES DE TEST DES EXPANSEURS TISSULAIRES

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

1. À l'aide d'une aiguille standard de calibre 21, gonfler partiellement le dispositif avec de l'air par le dôme d'injection.
2. Plonger la prothèse remplie d'air dans un liquide de test apyrogène et stérile (eau ou solution saline).
3. Appliquer une légère pression et vérifier la présence éventuelle de perforations ou de fuites.

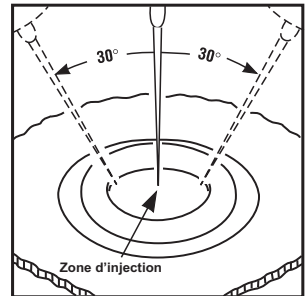
## MAINTIEN DE L'HÉMOSTASE/ÉVITEMENT DE L'ACCUMULATION DE LIQUIDE

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

## DÉTECTEUR DE SITE D'INJECTION MENTOR

### Mode d'emploi

En utilisant une technique stérile, retirer le détecteur de site d'injection magnétique CENTERSCOPE du sachet stérile. Saisir le détecteur d'une main, tout en veillant à ce que le bras magnétique qui oscille librement soit orienté dans la direction opposée à la main qui le tient. Placer la base du dispositif (le côté plat) sur la patiente. Faire bouger le dispositif d'un mouvement circulaire jusqu'à ce que le bras magnétique détecte (pointe vers) l'emplacement du dôme d'injection. Suivre la direction pointée par le bras jusqu'à ce qu'il soit dirigé directement vers le trou dans la base du détecteur (la cible). Lorsque le bras est parfaitement centré sur la cible, le point d'injection est localisé.



Pour marquer l'injection, suivre l'une des options suivantes :

**Option 1** : le bras magnétique étant centré sur la cible, faire une marque avec un marqueur chirurgical stérile dans chacune des trois encoches autour du périmètre antérieur de la base. Ensuite, faire une quatrième marque dans le trou situé derrière le bras magnétique qui traverse la base centrale du détecteur. Une fois les quatre marques effectuées, retirer le détecteur de la patiente. À l'aide du même marqueur, relier soigneusement les points opposés par une ligne, ce qui dessine une « croix » d'injection. Faire ensuite une marque claire au niveau du point d'intersection des deux lignes perpendiculaires. Ce point correspond au point d'injection.

**Option 2** : le bras magnétique étant centré sur la cible, appuyer doucement mais fermement le détecteur contre la patiente. Maintenir la position pendant plusieurs secondes. Retirer le détecteur de la patiente. Le « X » en relief sur la partie inférieure du détecteur laisse une marque en forme de « croix » clairement imprimée sur la peau de la patiente. Marquer le centre de la croix avec un marqueur chirurgical stérile. Ce point correspond au point d'injection.

**Option 3** : utiliser une combinaison des options 1 et 2 pour confirmer le meilleur point d'injection.

### PROCÉDURE DE REMPLISSAGE DE L'EXPANSEUR TISSULAIRE

Pour gonfler l'expandeur tissulaire :

1. Identifier le site du dôme d'injection à l'aide du détecteur de site d'injection magnétique CENTERSCOPE fourni avec l'expandeur tissulaire.
2. Une fois le centre du dôme identifié, un marqueur cutané peut être utilisé pour identifier la zone d'injection.
3. Le gonflage est réalisé par un marquage préalable de la peau, l'insertion d'une aiguille standard de calibre 21 dans la partie supérieure du site d'injection, perpendiculairement à  $\pm 30^\circ$  par rapport à la base, et le remplissage du dispositif à l'aide d'une solution injectable de chlorure de sodium apyrogène et stérile, conforme aux exigences de la Pharmacopée américaine (USP).
4. Les injections doivent être effectuées dans le dôme d'injection. Si les injections sont effectuées sur le dôme d'injection ou en dehors de celui-ci, des fuites peuvent se produire. Bien que le dispositif dispose d'une zone auto-obturante BUFFERZONE autour du dôme d'injection, NE PROCÉDER À AUCUNE TENTATIVE D'INJECTION DANS LA ZONE EXTÉRIEURE AU DÔME, SOUS PEINE DE PROVOQUER UNE FUITE.

### SUTURE (concerne uniquement l'expandeur tissulaire mammaire MENTOR CPX4 avec languettes de suture)

Mentor ne recommande aucun type spécifique de matériel de suture pour la pose du dispositif. C'est au chirurgien de décider ce qui est approprié pour sa technique et pour la patiente.

### SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

### ÉVALUATION DU PRODUIT

Mentor exige que toute complication et/ou explantation résultant de l'utilisation de ce dispositif soit portée à l'attention immédiate du représentant Mentor local, qui devra informer le service des réclamations de Mentor. Si une explantation est nécessaire, une analyse sera effectuée sur le dispositif explanté; l'accord de la patiente et du médecin doit être obtenu pour la réalisation d'analyses susceptibles d'altérer l'état du dispositif. Mentor demande à ce que tous les dispositifs explantés soient envoyés au service des réclamations de Mentor pour qu'ils soient examinés et analysés. Pour obtenir les instructions de retour des dispositifs explantés, composer le 1-866-250-5115 ou envoyer un e-mail à RA-MNTUS-Intake@its.jnj.com avant de renvoyer des dispositifs à Mentor.





















**AUTORISATION DE RENVOI DE MARCHANDISES**

Tous les opercules de scellage du fabricant des articles faisant l'objet d'un retour de marchandises doivent être intacts pour que ces derniers puissent bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement. Les produits renvoyés peuvent être soumis à des frais de recertification. Contacter le service client de Mentor pour en savoir plus.

**CLAUSE D'EXONÉRATION RELATIVE AU PRODUIT**

Mentor rejette expressément toute garantie, écrite ou orale, statutaire, expresse ou implicite en raison de l'application de la loi ou autre, notamment, mais sans s'y limiter, toute autre garantie implicite de qualité marchande, de conception ou d'adéquation à un usage particulier, dans la mesure permise par la loi en vigueur. Mentor n'acceptera aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de dépenses directs, indirects ou consécutifs liés à l'utilisation de ce produit. Aucune représentation ou autre déclaration de fait, notamment les déclarations relatives à l'adéquation ou aux performances du produit, ne saurait constituer une garantie de la part de Mentor et ne pourra être considérée en tant que telle à quelque fin que ce soit. Mentor n'assume et n'autorise aucune autre responsabilité en relation avec ce dispositif.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Apyrogène
	Ne pas restériliser		Stérilisé par irradiation		Largeur, Hauteur, Projection
	Non compatible avec l'IRM		Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Date de fabrication
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		Numéro de série		Fabricant
	Attention		Référence catalogue		Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé conventionné ou sur ordonnance médicale.
	Consulter le mode d'emploi papier ou électronique		Numéro de lot		Avertissement : champ magnétique (la couleur jaune représente un signal d'avertissement)
	À utiliser avant		Avertissement : utiliser uniquement une aiguille de calibre 21 ou de calibre inférieur pour ajouter ou retirer du liquide à travers le réservoir.		

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.



112050-001 Rev C



**MENTOR<sup>®</sup>**

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

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



**Manufacturer**  
MENTOR

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