

DIRECTIVES D'UTILISATION

Directives d'utilisation

Expanseurs tissulaires
133S **NATRELLE**^{MD}

avec sites d'injection
Magna-Site^{MD}

Xact et trousse
d'aiguille à perfusion
21G MAGNA-FINDER^{MD}

Allergan
Aesthetics

MISE EN GARDE : La loi fédérale aux États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordonnance.

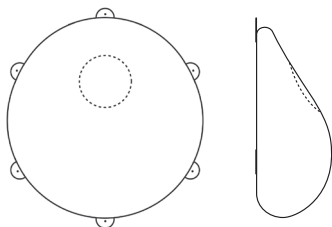
TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
<u>Expanseurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD}</u>	2
<u>Description</u>	4
<u>Formes des expanseurs tissulaires</u>	4
<u>Caractéristiques des enveloppes</u>	5
<u>Sites d'injection</u>	5
<u>Indications</u>	6
<u>Contre-indications</u>	6
<u>Avertissements</u>	7
<u>Précautions</u>	9
<u>Informations devant être fournies à la patiente</u>	11
<u>Avertissements, précautions, réactions indésirables</u>	11
<u>Consentement éclairé : Formulaire d'informations à l'intention des patientes</u> ..	11
<u>Événements indésirables</u>	12
<u>Événements indésirables possibles dans l'intervention chirurgicale mammaire</u> <u>avec des implants</u>	15
<u>Mode d'emploi</u>	16
<u>Procédure chirurgicale</u>	16
<u>Utilisation unique</u>	17
<u>Identification du produit</u>	17
<u>Produit stérile</u>	17
<u>Accessoires</u>	17
<u>Comment ouvrir l'emballage du produit</u>	18
<u>Examen préliminaire du produit</u>	18
<u>Techniques pour l'utilisation des expanseurs tissulaires</u>	18
<u>Signalement et retour des implants explantés</u>	23
<u>Politique de retour de la marchandise</u>	23
<u>Garantie limitée, limitation de responsabilité et exclusion d'autres garanties</u>	24
<u>Commande des produits</u>	24

EXPANSEURS TISSULAIRES 133S NATRELLE^{MD}

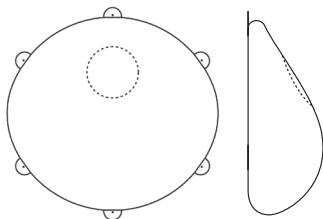
133S FV NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
6 languettes de suture en option
Pleine hauteur, projection variable
Remplis de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



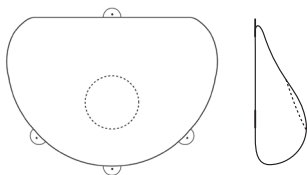
133S MV NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
6 languettes de suture en option
Hauteur modérée, projection variable
Rempli de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



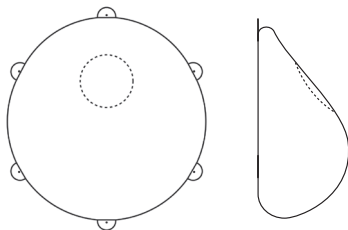
133S SV NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
4 languettes de suture en option
Hauteur faible, projection variable
Rempli de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



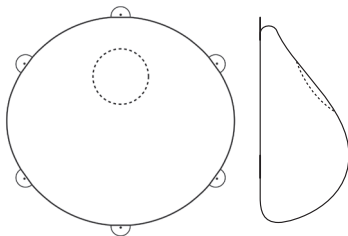
133S FX NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
6 languettes de suture en option
Pleine hauteur, projection extra
Rempli de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



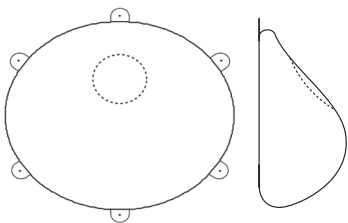
133S MX NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
6 languettes de suture en option
Hauteur modérée, projection extra
Rempli de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



133S SX NATRELLE^{MD}

Expanseur tissulaire formé avec
6 languettes de suture en option
Pleine hauteur, projection extra
Rempli de solution saline
Surface lisse
Site d'injection MAGNA-SITE^{MD}



DESCRIPTION

Les expanseurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} sont destinés à l'implantation temporaire sous-cutanée ou rétropectorale et nécessitent un gonflement périodique incrémentiel avec une solution saline stérile pour injection jusqu'à ce que la quantité de tissu souhaitée soit développée.

Les expanseurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} sont fabriqués à partir d'un élastomère de silicone et sont dotés d'une enveloppe d'expansion, d'une ligne d'orientation, et d'un site d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD}. Les expanseurs sont offerts dans une vaste gamme de styles et de tailles afin de satisfaire à tous les besoins chirurgicaux.

Les expanseurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} sont dotés d'une enveloppe d'expansion à surface lisse, d'une ligne d'orientation transparente et de languettes de suture qui contiennent un colorant aluminat de cobalt bleu spinelle à une concentration de 1 %.

Tous les expanseurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} avec l'orifice d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD} sont fournis avec le dispositif de localisation externe Xact MAGNA-FINDER^{MD} et une trousse d'aiguille de perfusion 21G. D'autre part, les trousses de remplissage des expanseurs tissulaires, et d'autres accessoires sont offerts séparément.

Pour de plus amples informations sur des styles et accessoires en particulier, communiquer avec l'hôpital, le représentant commercial en produits de chirurgie ou le Service à la clientèle au 1 800 766-0171.

Formes des expanseurs tissulaires

Les expanseurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} sont conçus dans le cadre d'un système de reconstruction mammaire pour créer une loge d'implantation pour la mise en place de l'implant mammaire *NATRELLE*^{MD}.

Caractéristiques des enveloppes

Des bases stables pour un meilleur contrôle de la direction de l'expansion sont incluses dans tous lespanseurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD}

Une ligne d'orientation est située au pôle inférieur de l'implant pour aider à l'orienter correctement pendant l'intervention chirurgicale.

Les languettes de suture en option peuvent être utilisées pour ancrer l'implant au tissu de la loge d'implantation pour une mise en place plus sûre.

Sites d'injection

Le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} et le dispositif de localisation externe Xact de MAGNA-FINDER^{MD} contiennent des aimants permanents en terres rares pour un système d'injection précis. Lorsqu'on passe le dispositif de localisation externe Xact MAGNA-FINDER^{MD} sur la surface du tissu en cours d'expansion, comme décrit dans le MODE D'EMPLOI, son aimant permanent en terres rares indique l'emplacement du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.

Tous les sites d'injection sont munis d'une valve autoscellante et d'une gaine d'aiguille en titanium (voir la **Figure 1**) pour empêcher une perforation accidentelle de la base du site d'injection.

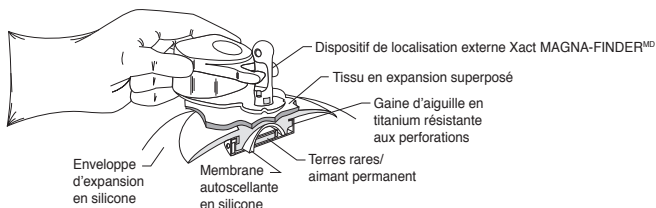


FIGURE 1 :

Système de localisation Xact MAGNA-SITE^{MD} et MAGNA-FINDER^{MD}

REMARQUE : Les tests in vitro montrent que le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} est détectable à travers 60 mm d'un tissu fantôme.

MISE EN GARDE : NE PAS utiliser les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} chez des patientes qui ont déjà des dispositifs implantés qui seraient affectés par un champ magnétique (par exemple, stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion de médicaments, appareils de télédétection artificiels).

NE PAS effectuer de test diagnostique à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez des patientes ayant des expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} mis en place.

Voir Champ magnétique sous la rubrique AVERTISSEMENTS pour des informations supplémentaires.

Les indications et les contre-indications dans les sections qui suivent sont d'ordre général. Chaque patiente doit faire l'objet d'une évaluation individuelle de l'expansion tissulaire sur la base du jugement médical d'un chirurgien qualifié.

INDICATIONS

Les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} peuvent être utilisés pour la reconstruction mammaire après une mastectomie, la correction d'un sein sous-développé, la révision d'une cicatrice et les procédures visant à réparer des défauts tissulaires. L'expandeur est destiné à une implantation sous-cutanée ou rétropectorale temporaire et n'est pas destiné à être utilisé au-delà d'une période de six mois.

CONTRE-INDICATIONS

Les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} NE DOIVENT PAS être utilisés dans les cas suivants :

- Des patientes qui ont déjà des dispositifs implantés qui seraient affectés par un champ magnétique (par exemple, stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion de médicaments, appareils de télédétection artificiels).
- Des patientes dont le tissu au site d'expansion prévu est jugé inapproprié par le chirurgien. À des degrés divers, des lésions dues aux radiations, des ulcérations, une vascularisation compromise, des antécédents de cicatrisation compromise d'une plaie ou la difformité d'une cicatrice peuvent affecter l'adaptabilité des tissus.
- Les patientes qui ont une infection active au site d'expansion.
- Les patientes qui présentent une tumeur globale résiduelle au site d'expansion prévu susceptible de compliquer considérablement le processus d'expansion et le traitement de la tumeur locale.
- Les patientes qui subissent une radiothérapie adjuvante, qui constitue une contre-indication relative pouvant rendre plus difficile l'utilisation de l'expandeur tissulaire et augmenter le risque de complications.

- Les patientes dont le chirurgien a déterminé que leur condition physiologique présente un risque excessivement élevé de complications chirurgicales et/ou postopératoires. À des degrés divers, l'anatomie sensible sus-jacente ou sous-jacente, l'obésité, le tabagisme, le diabète, les maladies auto-immunes, l'hypertension, les maladies pulmonaires chroniques ou les maladies cardiovasculaires graves ou l'ostéogenèse imparfaite peuvent affecter l'aptitude du patient à subir une intervention chirurgicale d'expandeur tissulaire.
- Les patientes dont l'utilisation de médicaments pourrait entraîner un risque chirurgical élevé et/ou des complications postopératoires importantes, y compris tout médicament susceptible d'affecter la coagulation sanguine ou la viabilité des tissus.
- Patientes inappropriées du point de vue psychologique.

AVERTISSEMENTS

1. Champ magnétique

NE PAS utiliser les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} chez des patientes qui ont déjà des dispositifs implantés qui seraient affectés par un champ magnétique (par exemple, stimulateurs cardiaques, dispositifs de perfusion de médicaments, appareils de télédétection artificiels) parce que le site d'injection intégré MAGNA-SITE^{MD} contient un puissant aimant permanent en terres rares.

Le test diagnostique à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est contre-indiqué chez des patientes ayant des expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} mis en place. Les appareils d'IRM peuvent faire bouger l'expandeur tissulaire et entraîner non seulement de l'inconfort pour la patiente, mais également un déplacement de l'expandeur nécessitant une intervention chirurgicale de révision. De plus, l'aimant MAGNA-SITE^{MD} peut affecter les capacités de détection de l'IRM.

Allergan n'a pas testé les effets in vivo de la radiothérapie chez les patientes ayant des expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} et ne peut pas garantir l'innocuité de leur utilisation. La décision concernant l'utilisation des expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} chez les patientes sur le point de subir une radiothérapie doit être prise par le chirurgien et le radio-oncologue.

Voir aussi Contre-indications.

2. Modification

NE PAS modifier l'expandeur tissulaire. Toute modification de la conception et fabrication d'origine a pour effet d'annuler toutes les garanties expresses ou implicites.

3. Remplissage à l'aide d'autres substances

NE PAS utiliser d'autres substances de remplissage. Les expanseurs tissulaires doivent être remplis uniquement avec une solution saline pour injection et uniquement comme décrit dans le MODE D'EMPLOI. Allergan ne peut ni prédire ni garantir l'innocuité de l'introduction intraluminale d'autres substances de remplissage, y compris, sans s'y limiter, les solutions anesthésiques, stéroïdiennes et antibiotiques.

4. Réutilisation

NE PAS réutiliser les produits explantés. Les expanseurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD} sont destinés à une utilisation unique seulement.

5. Dommages tissulaire

NE PAS procéder à l'expansion si la pression compromet la guérison de la plaie. NE PAS poursuivre l'expansion au-delà de la tolérance du tissu.

Une expansion excessivement rapide du tissu peut compromettre le système vasculaire des tissus sus-jacents. Cesser immédiatement le remplissage si des signes de lésion tissulaire, de déhiscence de blessure, de pâleur anormale de la peau (p. ex. blanchiment), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité au toucher sont observés. En l'absence d'autres signes, un érythème temporaire peut apparaître comme une réponse tissulaire normale reconnue à l'expansion.

La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes dans la loge d'implantation chirurgicale, le traitement par chaleur ou par le froid excessif et le tabagisme peuvent affecter négativement la viabilité des tissus.

*Voir aussi **Contre-indications** pour les critères d'exclusion initiale des patientes.*

6. Infection

Une infection active n'importe où dans l'organisme peut augmenter les risques d'infection périprothétique. NE PAS exposer l'expanseur tissulaire ou les aiguilles d'injection à des contaminants qui peuvent augmenter les risques d'infection. Les patientes présentant une déhiscence de plaie, une érosion tissulaire, une ischémie ou une nécrose courent un risque accru d'infection périprothétique. Des mesures pour protéger de telles zones de l'infection doivent être prises.

Les signes d'infection aiguë signalés en association avec les expanseurs tissulaires comprennent la sensibilité au toucher, l'accumulation de liquide, la douleur et la fièvre. Une infection peut compromettre le processus d'expansion. Les infections postopératoires doivent être traitées de manière agressive conformément aux pratiques médicales habituelles pour éviter des complications plus graves. Une infection qui ne répond pas au traitement ou une infection nécrosante peut nécessiter le retrait prématuré de l'extenseur tissulaire.

*Voir aussi **Infection**, sous la rubrique **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**.*

7. Implant temporaire

Lespanseurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD} sont des implants temporaires et ne sont pas destinés à être utilisés pour une implantation permanente ou pour une période excédant 6 mois. Lespanseurs tissulaires doivent être retirés une fois que le tissu approprié s'est développé. L'expansion tissulaire dans la reconstruction mammaire nécessite habituellement quatre à six mois. La période d'expansion totale varie en fonction de la tolérance de la patiente et de celle des tissus, ainsi que de l'expansion tissulaire visée.

8. Explantation prématurée

Des réactions indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée.

9. Suture

Lorsque lespanseurs tissulaires sont utilisés avec des languettes de suture, il faut être prudent pour éviter de percer l'enveloppe lors de la suture des languettes. Jeter l'implant et en utiliser un neuf si un dommage se produit.

PRÉCAUTIONS

1. Infection préexistante

Les patientes qui présentent n'importe quelle infection active pourraient devoir être traitées et l'infection devra être résolue avant la mise en place de l'panseur tissulaire.

*Voir aussi **Infection** sous les rubriques **AVERTISSEMENTS** et **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**.*

2. Planification chirurgicale

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales appropriées pour le type d'expansion réalisée afin de réduire au minimum la survenue de réactions indésirables. Le chirurgien doit soigneusement évaluer l'adéquation de la patiente pour l'expansion et le résultat physique souhaité, la surface de l'extenseur tissulaire, les dimensions de l'panseur tissulaire, l'emplacement de l'incision, la dissection de la loge d'implantation, l'utilisation de languettes de suture en option, le remplissage de l'panseur et toute autre dimension pertinente en utilisant les techniques actuelles et acceptées ainsi que son expérience personnelle. Des modèles sont disponibles auprès d'Allergan afin d'aider le chirurgien dans la sélection despanseurs tissulaires.

3. Éviter la contamination lors de l'intervention chirurgicale

L'utilisation d'une technique aseptique est essentielle pour éviter la contamination. NE PAS exposer l'expanseur tissulaire à la charpie, au talc, à des éponges, serviettes ou à d'autres contaminants. La contamination au moment de l'intervention chirurgicale augmente les risques d'infection périprothétique, ce qui pourrait nécessiter une explantation prématurée de l'extenseur tissulaire.

*Pour réduire au minimum les risques de contamination, suivre les procédures recommandées dans le **MODE D'EMPLOI**.*

4. Éviter les dommages pendant la chirurgie

Des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter d'endommager l'expanseur tissulaire au cours de l'intervention chirurgicale. Parmi les sources de dommages possibles figurent les instruments chirurgicaux tranchants tels que les scalpels et les aiguilles utilisés lors de l'intervention chirurgicale initiale, le remplissage ultérieur ou l'évacuation d'un hématome ou d'un liquide.

Un expanseur tissulaire de rechange stérile doit être à portée de main au moment de l'intervention chirurgicale au cas où une lésion se produise. Les produits doivent être soigneusement examinés pour détecter les fuites ou les entailles avant utilisation. **NE PAS** tenter de réparer les produits endommagés.

*Il faut suivre les procédures recommandées dans le **MODE D'EMPLOI** pour réduire au minimum les risques de dommage associés au maniement, à l'examen, à la pose, et au remplissage de l'expanseur tissulaire.*

5. Maintien de l'hémostase/prévention de l'accumulation de fluide

On peut réduire au minimum le risque d'hématome et de sérome postopératoires en portant une attention méticuleuse à l'hémostase pendant l'intervention chirurgicale et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Les saignements excessifs et persistants doivent être contrôlés avant la mise en place de l'expanseur tissulaire. Si la plaie est stable, l'expanseur tissulaire peut être rempli à la tolérance tissulaire au moment de l'intervention chirurgicale pour aider à réduire l'accumulation de liquide séreux dans la loge d'implantation avoisinante. Si la stabilité de la plaie est un problème, ne gonfler que légèrement pour remplir l'espace dans la loge d'implantation, sans appliquer de tension sur les tissus.

Toute évacuation postopératoire d'un hématome ou d'une autre accumulation de liquide doit être effectuée avec soin pour éviter l'introduction de contaminants ou la détérioration de l'expanseur tissulaire par des aiguilles ou d'autres instruments tranchants.

6. Éviter d'endommager le tissu lors de l'expansion

Pour éviter d'endommager les tissus lors de l'expansion, il faut porter une attention toute particulière à la tolérance des tissus, notamment :

- Si la plaie est stable, l'expandeur de tissu peut être rempli à la tolérance du tissu au moment de l'intervention chirurgicale;
- L'expansion doit se faire par incréments modérés, jamais au-delà de la tolérance de la patiente ou des tissus;
- Si des signes de lésion tissulaire, de pâleur anormale de la peau (p. ex. blanchiment), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité au toucher sont observés, le remplissage doit immédiatement être arrêté jusqu'à ce que le problème soit résolu.

*Voir aussi **Domage tissulaire** sous la rubrique AVERTISSEMENTS et RÉACTIONS INDÉSIRABLES.*

7. Éviter d'endommager l'expandeur tissulaire pendant l'expansion

Des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter toute perforation causée par l'aiguille ou tout autre dommage causé à l'expandeur tissulaire ou au site d'injection pendant le processus d'expansion.

Pour réduire au minimum les risques d'endommager l'expandeur tissulaire pendant l'expansion, remplir l'expandeur uniquement de solution saline pour injection et utiliser les méthodes de localisation et les instruments appropriés, comme décrits dans le MODE D'EMPLOI.

INFORMATIONS DEVANT ÊTRE FOURNIES À LA PATIENTE

Bien que l'expansion tissulaire puisse constituer une alternative chirurgicale avantageuse pour de nombreuses patientes, elle peut ne pas convenir à toutes les patientes. En effet, il s'agit d'un processus exigeant qui prend beaucoup de temps et qui peut causer un inconfort et une distorsion temporaires. Le chirurgien est responsable de la sélection des bonnes candidates et de renseigner ces patientes sur le rapport risques/bénéfices. Avant la mise en place d'un expandeur tissulaire, les patientes doivent bien comprendre la nature élective de la procédure et être disposées à se conformer aux exigences du processus d'expansion afin de réduire au minimum les risques de complications.

Avertissements, précautions, réactions indésirables potentielles

Allergan se fie au chirurgien pour informer la patiente de tous les avertissements, précautions, et événements indésirables potentielles avant que la décision de procéder à la mise en place et au gonflement de l'expandeur soit prise. Le chirurgien doit informer la patiente que des réactions indésirables peuvent venir modifier le plan chirurgical initial et que la prise en charge médicale peut inclure une explantation prématurée.

Consentement éclairé : Formulaire d'informations à l'intention des patientes

Consentement éclairé pour les expandeurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD} : Le formulaire d'informations à l'intention des patientes peut être utilisé pour faciliter la sensibilisation de la patiente aux risques liés à l'intervention chirurgicale

d'expansion tissulaire et l'acceptation de ces risques. Le formulaire en deux parties permet à la fois à la patiente et au chirurgien de conserver des exemplaires pour leurs dossiers. Prière de communiquer avec votre hôpital ou un représentant commercial en produits de chirurgie ou visiter le www.allerganlabeling.com pour les formulaires de consentement éclairé.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. Dégonflement

Les patientes doivent être informées que lespanseurs tissulaires peuvent se dégonfler et dans ce cas, une intervention chirurgicale de remplacement peut être nécessaire. Le dégonflement se produit lorsque la solution saline fuit à travers un site d'injection ou une enveloppe d'expansion tissulaire endommagés.

Voir aussi Éviter les dommages pendant l'intervention chirurgicale et Éviter d'endommager l'expenseur tissulaire pendant l'expansion sous la rubrique PRÉCAUTIONS.

2. Dommage tissulaire

Une sélection inappropriée des patientes, la sélection de l'expenseur tissulaire, la mise en place et le gonflement endommager les tissus et nécessiter une explantation prématurée de l'expenseur tissulaire. Les signes de dommages tissulaires comprennent une pâleur anormale de la peau (p. ex. blanchiment), l'érythème, l'œdème, de la douleur ou de la sensibilité au toucher et doivent être examinés rapidement. En l'absence d'autres signes, un érythème temporaire peut apparaître comme une réponse tissulaire normale reconnue à l'expansion.

Les contraintes de l'implant en expansion peuvent induire une ischémie de pression et une nécrose, en particulier dans les zones cutanées étroites ou celles où la peau est mince. Les plis dans un expenseur tissulaire partiellement rempli peuvent également entraîner un amincissement et une érosion du tissu adjacent. Une expansion excessivement rapide du tissu peut compromettre le système vasculaire des tissus sus-jacents.

La radiothérapie, l'utilisation de stéroïdes ou d'un autre traitement médicamenteux dans la loge d'implantation chirurgicale, le traitement par chaleur ou par le froid excessif et le tabagisme peuvent affecter négativement la viabilité des tissus.

Voir aussi Éviter d'endommager les tissus pendant l'expansion, sous la rubrique PRÉCAUTIONS.

3. Infection

Les infections préexistantes non résolues avant la mise en place de l'expenseur tissulaire peuvent augmenter les risques d'infection péri-prothétique.

L'infection est un risque inhérent à tout type d'intervention chirurgicale invasive et peut survenir au cours du processus d'expansion tissulaire. Les patientes présentant une déhiscence de plaie, une érosion tissulaire, une ischémie ou une nécrose ainsi que les patientes qui subissent une reconstruction mammaire

immédiate présentent un risque accru d'infection périprothétique. Les signes d'infection aiguë signalés en association avec les expanseurs tissulaires comprennent un érythème, une sensibilité au toucher, une accumulation de liquide, de la douleur et de la fièvre.

Un érythème qui est une réponse normale à l'expansion peut également survenir. L'aspiration pour différencier ce type d'érythème de celui qui est un signe d'infection précoce est une précaution reconnue.

Les études de recherche ont identifié la présence des bactéries suivantes en association avec les infections autour des expanseurs tissulaires : *staphylocoque* et *Pseudomonas*. Les bactéries *Escherichia* et *streptocoque* ont aussi été signalées en association avec les expanseurs tissulaires dans les extrémités inférieures. L'infection peut survenir à tout moment après l'intervention chirurgicale et peut compromettre le processus d'expansion. La contracture capsulaire peut être liée à une infection dans la zone entourant l'implant. Les infections postopératoires doivent être traitées de manière agressive conformément aux pratiques médicales habituelles pour éviter des complications plus graves. Une infection qui ne répond pas au traitement ou une infection nécrosante peut nécessiter le retrait prématuré de l'extenseur tissulaire.

Dans de rares cas, une infection aiguë peut survenir dans un sein avec un implant. Les signes d'infection aiguë comprennent un érythème, une sensibilité au toucher, une accumulation de liquide, de la douleur et de la fièvre. Très rarement, le syndrome de choc toxique, un problème potentiellement mortel, a été signalé chez les femmes ayant subi une intervention chirurgicale d'implantation mammaire. Il est caractérisé par des symptômes qui apparaissent soudainement comme une forte fièvre (38,8 °C [102 °F] ou plus élevée), des vomissements, de la diarrhée, des éruptions semblables à un coup de soleil, des yeux rouges, des étourdissements, des vertiges, des douleurs musculaires et des chutes de pression entraînant parfois des évanouissements. Il est nécessaire d'informer les patientes qu'elles doivent communiquer immédiatement avec un médecin pour obtenir un diagnostic et un traitement pour ces symptômes.

Voir aussi Infections sous la rubrique AVERTISSEMENTS.

4. Extrusion

Les dommages tissulaires peuvent compromettre la couverture des tissus et/ou la cicatrisation des plaies, entraîner une extrusion et nécessiter le retrait prématuré de l'expanseur.

Voir aussi Dommage tissulaire sous la rubrique AVERTISSEMENTS.

5. Hématome/sérome

Les hématomes et les séromes postopératoires peuvent contribuer à l'infection. On peut réduire au minimum le risque d'hématome et de sérome postopératoires en portant une attention méticuleuse à l'hémostase pendant

l'intervention chirurgicale et possiblement par une utilisation postopératoire d'un système de drainage fermé. Un saignement persistant et excessif doit être contrôlé avant l'implantation.

6. Contracture capsulaire

La formation d'une capsule de tissu fibreux autour d'un implant est une réponse physiologique normale, bien que toutes les capsules ne se contractent pas. La contracture du tissu capsulaire fibreux entourant l'expandeur tissulaire peut provoquer une série de symptômes, notamment la fermeté, l'inconfort, la douleur, la déformation, la palpabilité et/ou le déplacement. La contracture peut rendre l'expansion difficile et douloureuse.

7. Explantation prématurée

Les réactions indésirables peuvent nécessiter une explantation prématurée, ce qui peut affecter la taille souhaitée du lambeau.

8. Déplacement

L'expandeur tissulaire peut se déplacer, particulièrement si la loge d'implantation chirurgicale est trop grande. Le déplacement de l'expandeur tissulaire peut rendre difficile ou impossible la mise en place de la valve intégrée sans correction chirurgicale.

9. Effets sur les os

Une compression de la paroi thoracique a été rapportée en association avec l'utilisation d'expandeurs tissulaires pour la reconstruction mammaire. La présence d'une capsule épaisse, entraînant une plus grande résistance à l'expansion, peut être un facteur contributif. La recension des articles médicaux indique qu'après le retrait de l'expandeur tissulaire, les effets sur les os causés par la pression d'expansion sont souvent complètement revenus à la normale.

10. Douleur

Comme prévu après toute intervention chirurgicale invasive, une douleur d'intensité et de durée variables peut survenir après la pose d'un expandeur tissulaire. En outre, le processus d'expansion peut causer un certain inconfort, mais ne devrait pas causer de douleur excessive. La douleur peut indiquer une expansion allant au-delà de la tolérance tissulaire, ce qui pourrait entraîner une ischémie et une nécrose. La douleur peut également accompagner d'autres réactions indésirables. Les douleurs inexpliquées doivent faire l'objet d'une investigation rapidement. Toute expansion ultérieure doit être interrompue jusqu'à ce que la douleur soit résolue.

11. Sensation

La possibilité d'une dysesthésie temporaire ou permanente (sensation anormale) existe après toute intervention chirurgicale invasive. La technique

chirurgicale et l'expansion doivent être effectuées avec précaution pour éviter les troubles neurologiques. Une traction et une compression des nerfs ont été rapportées dans de rares cas en association avec une expansion tissulaire. Si l'on soupçonne un pincement des nerfs, le dégonflement partiel immédiat est la précaution habituelle et le remplissage ne doit pas reprendre tant que le problème n'est pas résolu.

12. Distorsion

L'expansion tissulaire est un processus exigeant qui prend beaucoup de temps et qui peut causer un inconfort et une distorsion temporaires. Les patientes doivent être psychologiquement adaptées, bien informées et motivées pour mener à bien le processus d'expansion. La réponse de la patiente à la déformation de l'image corporelle peut varier. Les réactions négatives peuvent comprendre la dépression et le retrait.

13. Lambeau tissulaire inadéquat

Le lambeau tissulaire après l'expansion peut être inadéquat et nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Dans les cas où le tissu du site donneur viable est limité, une telle expansion séquentielle peut être incluse dans le plan chirurgical d'origine.

*Voir aussi **Planification chirurgicale** sous la rubrique **PRÉCAUTIONS**.*

14. Réaction inflammatoire

Des études évaluant les capsules autour des expanseurs texturés ont signalé ce qui pourrait être des particules de silicone dans des cellules géantes, indiquant une réaction locale (et non spécifique) à un corps étranger et la formation de granulomes de silicone. Une autre étude suggère que certains types de cellules de la capsule, y compris certaines perçues comme des cellules géantes, pourraient en réalité être des cellules sécrétoires qui se forment en réponse aux forces de friction de l'expanseur tissulaire, assurant une lubrification à l'interface capsule-expanseur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES DANS L'INTERVENTION CHIRURGICALE AVEC IMPLANTS MAMMAIRES

Les recherches se poursuivent sur les divers effets à long terme hypothétiques des implants en silicone, principalement ceux des implants mammaires remplis de silicone. Dans la mesure où de telles recherches s'appliquent à l'innocuité du silicone en général pour l'implantation, elles sont pertinentes pour les expanseurs tissulaires. Toutefois, compte tenu de l'utilisation temporaire envisagée d'expanseurs tissulaires et du fait que les expanseurs tissulaires consistent principalement en une enveloppe en élastomère de silicone remplie de solution saline stérile pour injection, les recherches n'ont pas directement porté sur l'utilisation de l'expanseur tissulaire.

La liste suivante énumère des événements indésirables potentiels pouvant survenir lors d'une intervention chirurgicale avec des implants mammaires. Les risques comprennent : dégonflement/fuite de l'implant, intervention chirurgicale supplémentaire, contracture capsulaire, infection, syndrome de choc toxique, nécrose, hématome, sérome, extrusion, douleur mammaire, changements dans la sensation du mamelon, changements dans la sensation des seins, insatisfaction envers les résultats esthétiques (rides, plissement, déplacement, asymétrie, palpabilité, visibilité, ptose, ballotement), dépôts calcifiés, irritation/inflammation, cicatrisation retardée de la plaie, cicatrisation hypertrophique, atrophie du tissu mammaire/déformation de la paroi thoracique, difficulté/incapacité d'allaiter au sein et incapacité à visualiser correctement les lésions à la mammographie. En plus de ces événements indésirables potentiels, certaines maladies systémiques ont suscité des inquiétudes.

1. Maladie du tissu conjonctif

L'association des implants mammaires avec le développement de maladies auto-immunes ou du tissu conjonctif, telles que le lupus, la sclérodermie ou la polyarthrite rhumatoïde, a suscité des inquiétudes à la suite de la publication d'études de cas menées sur un petit nombre de femmes ayant reçu des implants. Une analyse de plusieurs grandes études épidémiologiques portant sur des femmes avec et sans implants indique que ces maladies ne sont pas plus courantes chez les femmes portant des implants que chez les femmes sans implants.

2. Cancer

Les études publiées indiquent que le cancer du sein n'est pas plus fréquent chez les femmes qui ont des implants que chez les autres.

3. Effets de deuxième génération

Certains auteurs ont évoqué la possibilité d'effets néfastes sur les enfants nés de mères ayant des implants. Un examen des publications scientifiques à ce sujet indique qu'il n'y a pas suffisamment de données pour tirer des conclusions définitives.

MODE D'EMPLOI

Procédure chirurgicale

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales appropriées pour le type d'expansion réalisée. Le chirurgien doit soigneusement évaluer l'adéquation de la patiente pour l'expansion et le résultat physique souhaité, la surface de l'expanseur tissulaire, les dimensions de l'expanseur tissulaire, l'utilisation de languettes de suture en option, l'emplacement de l'incision, la dissection de la loge d'implantation, le remplissage de l'expanseur et toute autre dimension pertinente en utilisant les techniques actuelles et acceptées et son expérience personnelle.

Des modèles d'expandeur tissulaire et du matériel pédagogique sont disponibles auprès d'Allergan séparément pour aider le chirurgien à utiliser l'expandeur tissulaire. Ce matériel présente les techniques dimensionnelles destinées à être utilisées avec les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} et les implants mammaires *NATRELLE*^{MD}.

Un implant stérile de remplacement doit être à portée de main au moment de l'intervention chirurgicale.

Utilisation unique

NE PAS réutiliser les implants implantés. Ce produit est destiné à une utilisation unique seulement.

Identification du produit

Une étiquette de dossier patient accompagne chaque implant dans l'emballage interne du produit. L'étiquette du dossier de la patiente fournit des informations spécifiques au produit. L'étiquette du dossier du patient peut être jointe au dossier médical de la patiente à des fins d'identification.

Produit stérile

Chaque expandeur tissulaire stérile est fourni dans un emballage primaire double scellé. Les accessoires stériles des expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} sont aussi fournis dans l'emballage du produit. La stérilité de l'implant est conservée uniquement si les emballages thermoformés, y compris les joints de l'emballage, sont intacts.

NE PAS utiliser le produit si les emballages thermoformés ou les sceaux ont été endommagés.

NE PAS restériliser les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} ou le Xact et les accessoires d'aiguille 21G MAGNA-FINDER^{MD}.

NE JAMAIS, en aucune circonstance, tenter de restériliser en utilisant de l'oxyde d'éthylène, qui est réputé pour causer des réactions tissulaires indésirables s'il n'est pas entièrement retiré de l'implant.

Accessoires

Les expandeurs tissulaires 133S *NATRELLE*^{MD} avec les sites d'injection intégrés MAGNA-SITE^{MD} sont fournis avec un dispositif de localisation externe Xact et une trousse d'aiguille à perfusion 21G MAGNA-SITE^{MD}.

Les trousses de remplissage, et d'autres accessoires du produit sont disponibles séparément.

Comment ouvrir l'emballage du produit

En portant des gants sans talc, retirer l'expandeur tissulaire et les accessoires de leur emballage stérile dans un environnement aseptique.

NE PAS exposer l'expandeur tissulaire à la charpie, au talc, à des éponges, serviettes ou à d'autres contaminants.

1. Soulever le couvercle de l'emballage externe thermoformé.
2. Inverser l'emballage externe thermoformé sur le champ stérile pour permettre à l'emballage scellé interne thermoformé de tomber doucement dans le champ.
3. Soulever le couvercle de l'emballage interne thermoformé à l'aide de l'onglet de préhension.
4. Récupérer délicatement l'expandeur tissulaire.

Avant l'utilisation, maintenir l'expandeur tissulaire dans l'emballage interne thermoformé couvert pour prévenir tout contact avec des particules contaminantes présentes dans l'air et dans le champ chirurgical.

Examen préliminaire du produit

Avant l'utilisation, vérifier si l'expandeur tissulaire ne fuit pas en le remplissant partiellement de solution saline stérile pour injection et en le comprimant doucement. Pour éviter de rater des fuites dues à la position de la main, repositionner l'expandeur tissulaire plusieurs fois et répéter l'inspection. Si les résultats à l'inspection sont satisfaisants, aspirer toute la solution saline stérile et l'air de l'expandeur tissulaire, replacer l'expandeur dans le plateau thermoformé interne et le couvrir avec le couvercle jusqu'à l'implantation pour éviter le contact avec des contaminants en suspension dans l'air.

NE PAS implanter un implant qui semble contaminé par des particules ou qui semble présenter des fuites ou des entailles. Un implant stérile de remplacement doit être à portée de main au moment de l'intervention chirurgicale.

NE PAS tenter de réparer les produits endommagés.

Techniques pour utiliser les expandeurs tissulaires

NE PAS faire usage de force excessive au cours de n'importe laquelle des étapes de la procédure suivante.

NE PAS endommager l'expandeur tissulaire avec des instruments chirurgicaux tranchants, comme des aiguilles et des scalpels, des instruments contondants, comme des clamps et des pinces, ou par une manipulation excessive lors de l'introduction dans la loge d'implantation chirurgicale.

1. Mise en place de l'expandeur tissulaire

Planifier et procéder à la dissection de la loge d'implantation chirurgicale pour la mise en place de l'expandeur tissulaire en utilisant les techniques chirurgicales actuelles et acceptées. Si la loge d'implantation est trop petite, l'expandeur pourrait ne pas avoir suffisamment de place pour se déplier, augmentant ainsi les risques d'érosion des tissus. Si la loge d'implantation est trop grande, l'expandeur pourrait ne pas demeurer dans la position correcte pour le remplissage et l'expansion.

NE PAS utiliser de lubrifiant puisque cela engendre un risque de contamination de la loge. Les lubrifiants risquent également d'avoir une incidence sur l'adhérence du tissu.

REMARQUE : Placer l'expandeur tissulaire exactement à l'endroit désiré. Les expandeurs tissulaires 133S NATRELLE^{MD} peuvent par la suite être immobilisés en suturant les languettes au tissu environnant. Des sutures peuvent être placées à travers l'orifice d'aiguille prédécoupé sur chaque languette. Le matériel de suture et la technique utilisée sont à la discrétion du chirurgien.

2. Mise en place du site d'injection magna-site^{MD}

Placer l'expandeur tissulaire à plat et correctement orienté dans la loge d'implantation. Le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} doit être situé en position antérieure, adjacent à la surface de la peau.

3. Dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD}

Pour assister la localisation du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}, le dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} est inclus dans un emballage individuel stérile à l'intérieur de l'emballage secondaire de chaque produit. Le dispositif Xact MAGNA-FINDER^{MD} est fourni stérile pour une utilisation unique seulement dans un champ stérile. Après l'utilisation initiale, il n'est pas destiné à être réutilisé dans un champ stérile. Pour le réutiliser dans un champ non stérile, suivre les instructions de nettoyage du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} ci-dessous.

Nettoyage du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} :

Laver soigneusement le dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} avec de l'alcool isopropylique. Un savon doux non gras peut également être utilisé, si nécessaire, avant le lavage à l'alcool. NE PAS utiliser de détergents synthétiques ni de savons à base d'huile. Rincer abondamment avec de l'eau propre et non pyrogène pour éliminer tous les résidus de lavage et toute autre contamination par des particules.

4. Emplacement du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}

Bien que le site d'injection puisse généralement être identifié par palpation, toujours vérifier l'emplacement et l'orientation du site d'injection à l'aide du dispositif de localisation Xact de MAGNA-FINDER^{MD} comme décrit ci-dessous, avant chaque remplissage.

Étape 1 : S'assurer que l'aimant à l'intérieur du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} bouge librement sans obstruction.

Étape 2 : Placer le dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} sur le tissu qui recouvre le site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.

Étape 3 : Bouger lentement la base du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} dans un mouvement circulaire (comme illustré dans la **Figure 2**) jusqu'à ce que l'aimant du dispositif de localisation détecte (pointe dans sa direction) l'emplacement du site d'injection sur un plan.

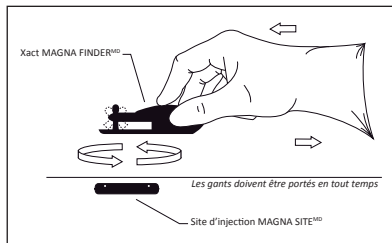


FIGURE 2

Étape 4 : Lorsque l'aimant du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} pointe droit en direction de l'orifice à la base du dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD}, le site d'injection MAGNA-SITE^{MD} a été localisé.

Étape 5 : Avec l'aimant du Xact MAGNA-FINDER^{MD} centré dans le site d'injection MAGNA-SITE^{MD}, appuyer délicatement le Xact MAGNA-FINDER^{MD} sur la peau recouvrant le site d'injection. Les protubérances sur la face inférieure du Xact MAGNA-FINDER^{MD} laisseront des marques temporaires dans la peau lorsque l'appareil sera soulevé. Le site d'injection est situé au centre du cercle créé par les empreintes (**Figure 3**).

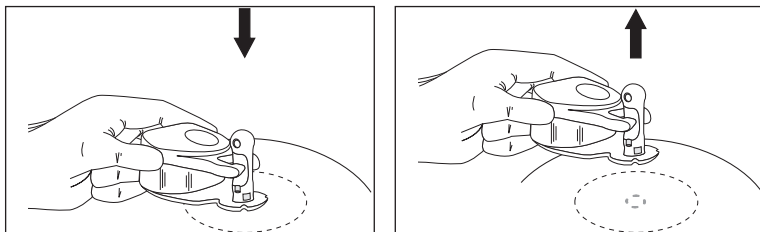


FIGURE 3

Comme solution de rechange à la procédure décrite ci-dessus, une marque peut être faite avec un stylo encreur dans chacune des quatre encoches autour du périmètre antérieur de la base (Référence **Figure 4**). Après que les quatre marques ont été faites, soulever l'appareil de la patiente. En utilisant le même stylo, relier soigneusement les points opposés avec une ligne, créant ainsi un « réticule » d'injection. Faire ensuite une marque claire au point d'intersection des deux lignes perpendiculaires. Ce point est l'emplacement exact du site d'injection MAGNA-SITE^{MD}.

Étape 6 : Préparer le site d'injection pour le remplissage en utilisant un écouvillon antiseptique.

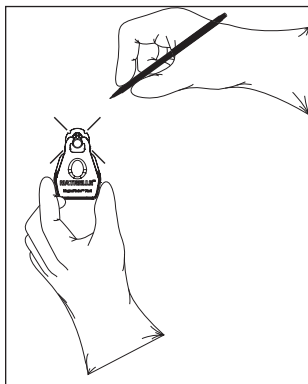


FIGURE 4

NE PAS entreposer ou utiliser le dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD} à proximité de petites particules de métal libres parce qu'elles pourraient venir se coller à l'aimant.

5. Remplissage du site d'injection de MAGNA-SITE^{MD}

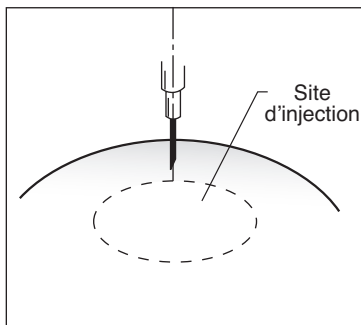
Si la plaie est stable, l'expandeur tissulaire peut être rempli au niveau de tolérance du tissu au moment de l'intervention chirurgicale. Cela contribuera à maintenir le positionnement correct de l'expandeur tissulaire et à élever le site d'injection, ainsi qu'à réduire au minimum l'accumulation de liquides, les plis dans l'expandeur et la formation d'une capsule épaisse et résistante.

Si la stabilité de la plaie est un problème, ne gonfler que légèrement pour remplir l'espace dans la loge d'implantation, sans appliquer de tension sur les tissus.

NE PAS retarder inutilement l'expansion après la mise en place. Plus le délai est long, plus la formation d'une capsule résistante est probable, ce qui rend l'expansion difficile.

REMARQUE : Pour éviter la contamination et les dommages dus à des perforations d'aiguille multiples pendant chaque séance, utiliser un système de remplissage fermé, comme la trousse de remplissage Allergan vendue séparément.

Étape 1 : Insérer une nouvelle aiguille hypodermique biseautée standard stérile de gauge 21 (ou inférieure) dans le site d'injection (une trousse d'aiguille à perfusion 21G est fournie avec l'expandeur tissulaire pour la première séance). Idéalement, l'aiguille devrait entrer perpendiculairement au haut du site d'injection comme illustré à la **Figure 5**.



Étape 2 : Pénétrer le site d'injection jusqu'à ce que l'aiguille soit arrêtée par la gaine.

FIGURE 5

REMARQUE : Le chirurgien doit ressentir que l'aiguille entre délicatement en contact avec la gaine en métal. Le contact doit être établi avec la gaine pour assurer l'écoulement dans l'enveloppe d'expansion.

NE PAS forcer l'aiguille contre la gaine parce que cela pourrait courber ou émousser l'aiguille, entraînant des dommages au site d'injection.

Étape 3 : Remplir l'expanseur tissulaire seulement avec de la solution saline stérile pour injection, et uniquement à travers le site d'injection après avoir localisé l'emplacement précis du site d'injection MAGNA-SITE^{MD} en utilisant le dispositif de localisation Xact MAGNA-FINDER^{MD}. Remplir soigneusement et en respectant la tolérance des tissus de la patiente.

NE JAMAIS procéder au remplissage au-delà de la tolérance de la patiente ou des tissus.

Les volumes de remplissage au cours de chaque séance, les intervalles entre les séances de remplissage et le temps total d'expansion peuvent varier, car ils dépendent fortement de la patiente et de la procédure. Le remplissage est généralement effectué toutes les semaines. Une fiche d'enregistrement du volume de remplissage de la patiente est fournie avec chaque expanseur tissulaire pour enregistrer les volumes de remplissage et surveiller le processus d'expansion.

REMARQUE : Le volume de remplissage suggéré est situé sur la pièce de chaque expanseur tissulaire et figure également sur la fiche signalétique du produit.

La patiente doit faire l'objet d'une surveillance étroite à chaque séance pour détecter tout signe de réaction indésirable. Si des signes de dommage tissulaire, de pâleur anormale de la peau (p. ex. blanchiment), d'érythème, d'œdème, de douleur ou de sensibilité au toucher sont observés, le remplissage doit immédiatement être arrêté jusqu'à ce que l'étiologie soit déterminée et le problème résolu.

SIGNALEMENT ET RETOUR DES IMPLANTS EXPLANTÉS

La raison de l'explantation doit être signalée et le produit explanté doit être retourné à Allergan. En cas d'explantation, communiquer avec le *Service de soutien technique* au 1 800 624-4261 pour obtenir une trousse et des directives pour le retour des implants explantés.

POLITIQUE DE RETOUR DE LA MARCHANDISE

Les retours de produits doivent être traités par un représentant commercial en produits pour hôpitaux ou produits de chirurgie ou par l'entremise du service à la clientèle d'Allergan au 1 800 766-0171. La valeur de retour est basée sur le délai prescrit. Tous les sceaux de l'emballage doivent être intacts pour que le produit soit admissible à un retour. Les produits retournés peuvent être assujettis à des frais de retour.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION D'AUTRES GARANTIES

Allergan garantit que la fabrication et la production de ce produit ont fait l'objet d'un soin raisonnable. Parce qu'Allergan n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patients, la procédure chirurgicale, les contraintes post-chirurgicales ou la manipulation de l'implant après son départ, Allergan ne garantit aucun effet bénéfique ni aucun effet nocif consécutif à son utilisation. Allergan ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée dans les présentes, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou autrement, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à l'emploi.

COMMANDE DES PRODUITS

Pour commander directement un produit aux États-Unis ou pour obtenir des renseignements sur le produit, communiquer avec l'hôpital, le représentant des produits de chirurgie ou avec le Service à la clientèle d'Allergan au 1 800 766-0171.

Allergan Aesthetics

www.allergan.com

Allergan Sales, LLC
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612 États-Unis
Tél. : 1 800 624-4261

© 2025 Abbvie Tous droits réservés.
Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs
détenteurs respectifs
Breveté.

LDOC-04708rev04 05/2025