

**M150, Rev. H 05/18**  
**French Translation**  
Front Cover

Directives d'utilisation  
Distribué par  
Directives d'utilisation  
Calibreur d'implant mammaire salin stérile, à usage unique

POUR LES IMPLANTS NATRELLE<sup>MD</sup>  
REMP LIS DE SOLUTION SALINE

Distribué par Allergan<sup>TM</sup>

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins, ou à la vente sur ordonnance médicale.

---

Page i

***Table des matières***

Section	Page
Description du dispositif .....	1
Indications .....	1
Contre-indications .....	1
Mises en garde .....	2
Précautions .....	3
Réactions indésirables et complications .....	5
État du calibreur fourni.....	5
Directives d'utilisation .....	6
Sélection du calibreur .....	6
Vérification du calibreur .....	6
Procédure de remplissage. ....	7
Stérilité du produit.....	8
Politique de retour de marchandises. ....	8
Garantie limitée .....	8
Commande de produits .....	9

---

## Description du dispositif

Le calibreur d'implant salin est fabriqué à partir d'élastomère de silicone médical, de catégorie restreinte. Le dispositif consiste en une enveloppe et un tube en silicone servant à son remplissage. Le calibreur est fourni avec un tube de remplissage intégré muni d'un adaptateur Luer et d'une pince à tube facilitant le remplissage. Chaque calibreur d'implant mammaire salin est fourni stérile, et est destiné à un usage unique.

## Indications

- Le calibreur d'implant salin est indiqué pour une utilisation unique aux fins d'insertion peropératoire temporaire dans la loge chirurgicale en vue d'évaluer et d'aider à déterminer le volume final de l'implant mammaire.

Avant d'utiliser le calibreur, le médecin doit avoir pris connaissance de toute la documentation portant sur la prothèse mammaire à implanter. L'utilisation de ce calibreur d'implant salin fait appel au jugement et à l'expertise des chirurgiens pour déterminer avec la plus grande exactitude le volume de la prothèse à implanter et non nécessairement sa forme.

## Contre-indications

- Utilisation comme implant mammaire à long terme
- Utilisation comme expanseur tissulaire
- Utilisations multiples
- Stérilisations multiples

## ***Informations à fournir aux patientes***

Allergan compte sur le chirurgien pour informer la patiente et/ou son représentant des mises en garde, des précautions et des effets indésirables potentiels associés à l'utilisation de ce dispositif et aux interventions chirurgicales. Le chirurgien est responsable de choisir des patientes appropriées pour l'utilisation de ce dispositif.

La patiente doit être informée avant l'intervention des avantages et des risques possibles liés à reconstruction tissulaire ou à l'augmentation mammaire facultatives réalisées à l'aide d'implants mammaires, de calibreurs ou d'autres procédures.

Les mises en garde, les précautions et les effets indésirables suivants s'appliquent uniquement à l'utilisation de ce calibreur d'implant salin.

## **Mises en garde**

### **1. *Implantation temporaire seulement***

Le calibreur d'implant salin NE DOIT JAMAIS être utilisé comme implant mammaire à long terme ni comme expanseur tissulaire. Ce dispositif est conçu aux fins d'insertion peropératoire temporaire comme calibreur d'implant mammaire uniquement. NE JAMAIS laisser ce dispositif dans le corps de la patiente pendant plus d'une heure.

### **2. *Réutilisation***

NE JAMAIS réutiliser le produit explanté. Les contaminants biologiques peuvent être difficiles à éliminer de la surface du calibreur et pourraient être transmis d'une patiente à une autre. Les calibreurs d'implant mammaire sont destinés au dimensionnement peropératoire temporaire seulement.

### **3. *Modification***

NE JAMAIS modifier le calibreur d'implant salin. Une modification de la conception originale ou de la fabrication annule toute garantie, expresse ou implicite.

### **4. *Dommages***

NE JAMAIS insérer ou tenter de réparer un calibreur endommagé.

### **5. *Remplissage***

NE JAMAIS remplir le dispositif à un volume inférieur ou supérieur à celui spécifié (voir l'étiquette du produit). Un remplissage insuffisant peut entraîner une déformation, des vagues ou des plis occasionnant des erreurs de dimensionnement. Un remplissage excessif du dispositif peut également entraîner des erreurs de dimensionnement de l'implant ou une rupture de l'enveloppe.

## PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes s'appliquent uniquement à l'utilisation de ce calibreur d'implant salin.

### 1. *Planification chirurgicale*

Allergan compte sur le chirurgien pour connaître et suivre les procédures chirurgicales s'appliquant au type d'intervention effectué afin de réduire la survenue d'effets indésirables. Le chirurgien doit soigneusement évaluer l'adéquation de la patiente.

### 2. *Prévention de la contamination pendant la chirurgie*

Pour éviter la contamination, utiliser une technique aseptique est essentiel. NE JAMAIS mettre le calibreur d'implant salin en contact avec les contaminants suivants : poudre de gant chirurgical, ouatine, poussière, charpie de drap et d'éponge, traces de doigt, huile pour la peau et autres contaminants de surface. La contamination résultant d'une manipulation incorrecte durant la chirurgie peut donner lieu à une réaction provoquée par des corps étrangers.

La rigueur dans l'application de techniques propres et aseptiques doit être maintenue afin d'empêcher la contamination du dispositif et les complications qui peuvent en découler. Rincer les instruments chirurgicaux et les gants afin de les débarrasser de leurs impuretés avant de manipuler le calibreur d'implant salin.

### 3. *Prévention des dommages pendant la chirurgie*

Des mesures doivent être prises afin de ne pas endommager le calibreur d'implant salin avec des instruments tranchants lors de la chirurgie. Un tel contact peut entraîner un dégonflement du calibreur. Avant d'être utilisé, chaque dispositif devrait être soumis à une vérification de la perméabilité, puis surveillé pendant toute la durée de l'intervention afin d'assurer que l'intégrité structurelle du dispositif n'est en aucun cas compromise.

NE JAMAIS mettre le calibreur en contact avec des dispositifs de cautérisation jetables de type condensateur, car ils peuvent endommager le dispositif.

Des calibreurs d'implant salin de rechange de tailles différentes doivent être facilement accessibles au moment de l'intervention chirurgicale, en cas de dommage. Avant d'être utilisés, les produits doivent être soigneusement inspectés en vue de détecter la présence de fuites ou de fissures. NE JAMAIS tenter de réparer les produits endommagés.

Éviter les incisions trop petites. Une incision plus longue que celle habituellement pratiquée pour un implant mammaire permanent et/ou une forme de lubrification peuvent être nécessaires pour permettre l'insertion et éviter d'endommager le calibreur. Allergan recommande au chirurgien de tenir compte de la taille, de la forme, de la fermeté et du profil de l'implant mammaire qui sera utilisé lorsqu'il détermine la taille d'incision et l'approche chirurgicale optimales.

#### **4. *Usage unique seulement***

Le calibreur d'implant salin est conçu pour un usage unique. Les contaminants biologiques peuvent être difficiles à éliminer de la surface du calibreur et pourraient être transmis d'une patiente à une autre. Les contraintes imposées par des stérilisations, des chirurgies et des techniques chirurgicales multiples sont susceptibles d'entraîner une abrasion de l'enveloppe et/ou du tube de remplissage ainsi qu'une fuite ou une rupture définitives du dispositif.

#### **5. *Mesure des dimensions***

Tout chirurgien pratiquant une plastie mammaire d'augmentation ou de reconstruction avec implants doit être au fait des techniques actuellement en vigueur pour mesurer la patiente, déterminer la taille de l'implant et pratiquer l'intervention chirurgicale (voir la section DIRECTIVES D'UTILISATION de cette notice.)

Des calibreurs d'implant salin de rechange de différentes tailles doivent être facilement accessibles au moment de la chirurgie, dans l'éventualité où une taille différente serait requise.

#### **6. *Tube de remplissage***

Un soin extrême doit être pris lors de la manipulation du tube de remplissage. Le tube peut facilement être endommagé par des instruments chirurgicaux (par exemple : lors d'un contact avec des forceps) ; il faut donc éviter leur utilisation. Nouer le tube de remplissage ou séparer les composants peut entraîner une défaillance du calibreur.

### ***Réactions indésirables et complications***

Le calibre d'implant salin n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif implantable. Avant la chirurgie, le chirurgien doit avoir pris connaissance de toutes les informations fournies par le fabricant de la prothèse mammaire qui sera implantée.

Les réactions indésirables pouvant découler de l'utilisation de ce calibre d'implant salin comprennent les risques associés aux médicaments et aux méthodes utilisés lors de l'intervention chirurgicale ainsi qu'à la tolérance de la patiente à tout objet étranger inséré dans son corps. Les effets indésirables et les complications comprennent, entre autres, les effets néfastes suivants :

#### ***1. Septicémie, hémorragie ou thrombose***

Une septicémie, une hémorragie ou une thrombose peuvent être causées par la mise en place de tout objet étranger dans le corps.

#### ***2. Saignement***

Une hémostase méthodique est importante pour prévenir la formation d'un hématome postopératoire. Si un saignement persiste, il est recommandé d'attendre qu'il ait cessé avant d'utiliser le calibre.

#### ***3. Infection***

Une infection peut s'avérer une complication grave qui peut être associée à l'utilisation de ce dispositif; elle est surtout causée par des contaminants cutanés. L'utilisation d'une technique aseptique pendant la chirurgie est essentielle.

### **ÉTAT DU CALIBREUR FOURNI**

Le calibre d'implant salin est fourni stérile et ne doit jamais être restérilisé.

## **DIRECTIVES D'UTILISATION**

Avant d'utiliser le calibreur d'implant salin, le médecin doit avoir pris connaissance de toute la documentation que fournit le fabricant sur la prothèse mammaire à être implantée.

Le tuyau de remplissage de 12 po fourni est suffisamment long pour permettre son utilisation à partir de l'un des trois sites d'incision les plus fréquents : inframammaire, périaréolaire et transaxillaire. Les calibreurs n'ont pas été évalués pour l'implantation par insertion endoscopique ou par voie ombilicale. Ces méthodes d'insertion ne peuvent donc pas être recommandées par Allergan.

### ***Sélection du calibreur***

- Le diamètre de la base du calibreur d'implant salin ne doit être ni trop petit ni trop grand par rapport aux dimensions de la paroi thoracique de la patiente.
- Les tissus disponibles doivent fournir une couverture adéquate du calibreur d'implant salin.
- Une loge chirurgicale bien définie et sèche, de taille et de symétrie adéquates, doit être créée afin de fournir une surface lisse permettant de placer le calibreur d'implant salin bien à plat.

À noter : Lors de la chirurgie, il est recommandé de garder des calibreurs d'implant salin de différentes tailles dans la salle d'opération afin de donner au chirurgien la latitude nécessaire pour déterminer la taille appropriée de l'implant à utiliser.

### ***Vérification du calibreur***

La vérification de la perméabilité du calibreur et de l'intégrité de l'enveloppe doit être effectuée immédiatement avant l'utilisation du dispositif. La vérification peut être réalisée en procédant aux étapes suivantes :

1. Gonfler partiellement le calibreur avec de l'air en vous servant du tube de remplissage, tout en prenant soin de ne pas endommager ce dernier.
2. Boucher le tube de remplissage avec la pince à tube.
3. Plonger le calibreur rempli d'air dans un fluide de test stérile et apyrogène (eau ou solution saline).
4. Appliquer une légère pression afin de détecter les perforations ou les fuites.

***Procédure de remplissage***

**Dégonflement et insertion du calibreur**

Avant d'insérer le calibreur d'implant salin dans la loge chirurgicale, débrancher l'extrémité Luer-lock du connecteur luer de la tubulure en veillant à ce que la pince à tube ne soit pas verrouillée et dégonfler complètement le dispositif. Fixer une seringue stérile vide à l'adaptateur Luer-Lock attaché à l'extrémité du tube de remplissage et vider autant d'air possible. Plier le calibreur et l'insérer dans la loge (certains chirurgiens préfèrent remplir partiellement le dispositif avant de l'insérer).

**Remplissage du calibreur**

Utiliser une nouvelle seringue stérile et emballée, remplie de solution de chlorure de sodium stérile et apyrogène pour injection afin de remplir le calibreur au volume recommandé (voir les spécifications indiquées sur l'étiquette du produit).

Seule une solution de chlorure de sodium stérile et apyrogène pour injection provenant du contenant original doit être utilisée. Les infections bactériennes pouvant être causées par une solution saline ou des seringues contaminées, il est recommandé d'utiliser un nouveau récipient de solution saline stérile et une seringue stérile lors de toute chirurgie et de toute utilisation de calibreur.

Le calibreur ne doit pas être rempli à un volume inférieur ou supérieur à celui spécifié (voir l'étiquette du produit), car cela pourrait entraîner des divergences lors de l'évaluation du volume de l'implant. Un remplissage insuffisant du dispositif peut entraîner une déformation, des vagues ou des plis menant à des erreurs de dimensionnement. De plus, un gonflement dépassant le volume maximal recommandé peut également causer des erreurs de dimensionnement des implants ou la rupture de l'enveloppe. Si, lors du remplissage, une résistance excessive est rencontrée avant d'atteindre le volume minimum indiqué, cesser le remplissage afin d'éviter toute lésion tissulaire. Égoutter la solution saline en retirant la seringue et laisser le calibreur se dégonfler complètement ; le retirer ensuite de la loge mammaire. Recommencer la procédure de remplissage en utilisant un plus petit calibreur.

**À noter :** Si un ajustement du volume s'avère nécessaire, utiliser la seringue de remplissage pour retirer ou ajouter du fluide au besoin.

**Mise en garde :** L'utilisation de forceps ou de pinces hémostatiques est fortement contre-indiquée, car un tube de remplissage ou une enveloppe endommagés peuvent entraîner un dégonflement du calibreur.

**Dégonflement et retrait**

Lorsque la taille de la prothèse souhaitée est atteinte, vider le calibreur en retirant la seringue et la pince de tube. Dégonfler complètement le calibreur et le retirer de la loge mammaire.

**PRODUIT STÉRILE**

Le calibreur d'implant salin est fourni avec un tube de remplissage intégré, un adaptateur Luer attaché et une pince de tube. Le calibreur d'implant salin a été stérilisé individuellement et ne peut pas être restérilisé.

**POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISE**

Les retours de produits doivent être traités par un gestionnaire du développement des affaires de l'esthétique du sein d'Allergan ou par le service à la clientèle d'Allergan au 800 766-0171. La valeur de retour est limitée par le temps. Les sceaux des emballages doivent être intacts pour que le produit puisse être admissible à un retour. Les produits retournés peuvent faire l'objet de frais de restockage.

**GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ  
ET RENONCIATION À D'AUTRES GARANTIES**

Allergan garantit que la fabrication et la production de ce produit ont fait l'objet d'un soin raisonnable. Allergan n'ayant aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patientes, l'intervention chirurgicale, les contraintes postopératoires ou la manipulation du dispositif une fois qu'il n'est plus en sa possession, Allergan ne garantit aucun effet positif ni absence d'effet nocif faisant suite à son utilisation. Allergan ne sera responsable d'aucun dommage ni d'aucune perte ou dépense fortuite ou consécutive résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément énoncée aux présentes, qu'elle soit expresse ou implicite en vertu de la loi ou par ailleurs, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à l'utilisation.

### **COMMANDE DE PRODUITS**

Pour commander directement aux États-Unis ou pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre gestionnaire du développement des affaires de l'esthétique du sein d'Allergan ou le service à la clientèle d'Allergan au 800 766-0171.

À noter : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins, ou à la vente sur ordonnance médicale.

### **SYMBOLOLOGIE**

- = (SBIS) Calibreur pour implants mammaires salins
- = (LP) Pour Style 68 de Natrelle<sup>MD</sup>, profil bas (MP) = Pour style 68 ou 168 de Natrelle<sup>MD</sup>, profil modéré
- = (HP) Pour Style 68 de Natrelle<sup>MD</sup>, profil haut (SP) = Pour style 468 de Natrelle<sup>MD</sup>, forme anatomique
- = (QTY) Quantité.
- = (REF) Numéro de catalogue
- = (VOL) Volume recommandé (DIA) = Diamètre au volume recommandé
- = (LOT) Numéro de lot de fabrication (STERILE R) = Stérilisé par irradiation
- = Utiliser avant le : année-mois-jour
- = Mise en garde : Directives d'utilisation (DFU) comprises. Avant d'utiliser ce dispositif, consultez les Directives d'utilisation sur [www.allerganlabeling.com](http://www.allerganlabeling.com) ou demandez une copie en appelant le 888 474-5665.
- = La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou à la vente sur ordonnance médicale.
- = Ne pas réutiliser, usage unique seulement
- = Ne pas restériliser
- = Ne pas utiliser si le colis est endommagé
- = Non retournable si ouvert
- = Fabricant
- = Le produit n'est pas conçu pour une implantation à long terme.
- = SSP ne peut être tenu responsable pour la transmission de contaminants biologiques si le produit est réutilisé.

**M150, Rev. H 05/18**  
**French Translation**

Back Cover

Fabriqué par :  
Specialty Surgical Products, Inc.  
Victor, MT 59875 USA

Distribué par :  
Allergan™  
2525 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612 USA  
1 888 474-5665

M150 Rev H 05/18

© Specialty Surgical Products, Inc.

Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.