

Instructions for Completing Allergan's **NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implant Device Registration Form**

Please read the instructions below and complete ONE of the attached forms in either English or French.

IMPORTANT: Health Canada has mandated the inclusion of an implant registration form with each of our silicone-filled breast implants. The purpose of this Device Registration Form is to enable Allergan to notify you and your patients of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action. The physician/health care facility is required to offer patients the option of being included in a voluntary patient registry upon implantation of **NATRELLE® Silicone-Filled Implants** prior to inclusion of the patient's personal information on the form.

Once completed, an Allergan **NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implant Device Registration Form** should be either faxed or mailed to the manufacturer to report implantation of **NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implants**.

The healthcare facility is to complete the form, with the exception of the patient information section. For each implantation surgery, complete the implant device and surgery information section. If silicone implants are being explanted as part of the current surgery, please also complete the explanted device information section. If not applicable, mark N/A. For implantation surgery, affix the Device Labels to the Device Registration Form, labeling L for the left breast implant and R for the right breast implant. Labels must be applied to pages 1 and 2 of the form. Product labels can be found attached to the inner product box. If labels are not available, please record the catalog number (REF) and serial number (SN) in the space provided.

Patients who choose the option of being included in the voluntary patient registry, must complete the patient information section, sign and date the form. By doing this, the patient is consenting to release their information to the manufacturer.

After completion of the Device Registration Form and ensuring that the serial number information is on each form, Healthcare personnel should remove the top copy and either fax to Allergan at 1.800.432.8803 or mail to P.O. Box 51470, Ontario, CA 91761-9967. The bottom copy is to be given to the patient for their records.

Note: If any **NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implants** are discarded or destroyed during surgery please contact Allergan Medical Aesthetics Device Tracking Department at 1.800.972.9378 to report this final disposition.



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Allergan
Marlow International
Parkway, Marlow
BUCKS SL7 1YL
GBR

Complete If NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implants Were Removed N/A

EXPLANTED DEVICE INFORMATION

Date of explant mm _____ /dd _____ /yy _____

(Left) Serial # _____ <input type="checkbox"/> Unknown	(Right) Serial # _____ <input type="checkbox"/> Unknown
(Left) Ref # _____ <input type="checkbox"/> Unknown	(Right) Ref # _____ <input type="checkbox"/> Unknown
Reason for removal _____	Reason for removal _____
Original implant date: mm _____ /dd _____ /yy _____ <input type="checkbox"/> Unknown	Original implant date: mm _____ /dd _____ /yy _____ <input type="checkbox"/> Unknown
Original implanting physician _____ <input type="checkbox"/> Unknown	Original implanting physician _____ <input type="checkbox"/> Unknown

Complete Upon Implant

IMPLANT DEVICE AND SURGERY INFORMATION

Affix Left Device Label or fill in the device data

Affix Right Device Label or fill in the device data

LEFT SIDE
REF
LEFT SIDE
SERIAL NUMBER



RIGHT SIDE
REF
RIGHT SIDE
SERIAL NUMBER



Reconstruction Augmentation Revision Reconstruction Augmentation Revision

DATE OF SURGERY mm _____ /dd _____ /yy _____

PHYSICIAN INFORMATION

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
E-MAIL		TELEPHONE	FAX

HEALTH CARE FACILITY INFORMATION

NAME OF THE HEALTH CARE FACILITY AT WHICH THE IMPLANT PROCEDURE TOOK PLACE _____

ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
HEALTH CARE FACILITY PATIENT IDENTIFICATION NUMBER		TELEPHONE	FAX

ATTENDING/FOLLOWING PHYSICIAN INFORMATION (if different from above)

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
E-MAIL		TELEPHONE	FAX

TO BE COMPLETED BY THE PATIENT

I RELEASE THE FOLLOWING INFORMATION TO THE MANUFACTURER: _____ PATIENT SIGNATURE/DATE

PATIENT INFORMATION

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
DATE OF BIRTH	SOCIAL INSURANCE NUMBER	TELEPHONE	

COMPLETE AND FAX THIS PAGE TO ALLERGAN AT 1-800-432-8803

Complete If NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implants Were Removed N/A

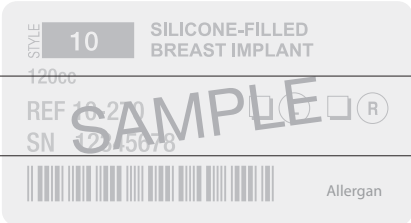
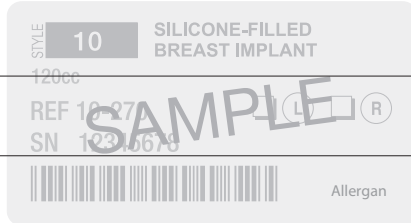
EXPLANTED DEVICE INFORMATION

Date of explant mm _____ /dd _____ /yy _____

(Left) Serial # _____ <input type="checkbox"/> Unknown (Left) Ref # _____ <input type="checkbox"/> Unknown Reason for removal _____ Original implant date: mm _____ /dd _____ /yy _____ <input type="checkbox"/> Unknown Original implanting physician _____ <input type="checkbox"/> Unknown	(Right) Serial # _____ <input type="checkbox"/> Unknown (Right) Ref # _____ <input type="checkbox"/> Unknown Reason for removal _____ Original implant date: mm _____ /dd _____ /yy _____ <input type="checkbox"/> Unknown Original implanting physician _____ <input type="checkbox"/> Unknown
---	---

Complete Upon Implant

IMPLANT DEVICE AND SURGERY INFORMATION

Affix Left Device Label or fill in the device data LEFT SIDE REF LEFT SIDE SERIAL NUMBER 	Affix Right Device Label or fill in the device data RIGHT SIDE REF RIGHT SIDE SERIAL NUMBER 
<input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Revision	<input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Revision

DATE OF SURGERY mm _____ /dd _____ /yy _____

PHYSICIAN INFORMATION

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
E-MAIL	TELEPHONE	FAX	

HEALTH CARE FACILITY INFORMATION

NAME OF THE HEALTH CARE FACILITY AT WHICH THE IMPLANT PROCEDURE TOOK PLACE _____

ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
HEALTH CARE FACILITY PATIENT IDENTIFICATION NUMBER		TELEPHONE	FAX

ATTENDING/FOLLOWING PHYSICIAN INFORMATION (if different from above)

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
E-MAIL	TELEPHONE	FAX	

TO BE COMPLETED BY THE PATIENT

I RELEASE THE FOLLOWING INFORMATION TO THE MANUFACTURER: _____ PATIENT SIGNATURE/DATE

PATIENT INFORMATION

LAST NAME		FIRST NAME	
ADDRESS		CITY/PROVINCE	POSTAL CODE
DATE OF BIRTH	SOCIAL INSURANCE NUMBER	TELEPHONE	

GIVE THIS PAGE TO THE PATIENT

Notice to the patient: the purpose of device registration is to enable the manufacturer to notify you of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action; and for that reason you should notify the manufacturer of any change of address.

Instructions relatives au formulaire d'enregistrement des implants mammaires en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** d'Allergan

Veillez suivre les instructions ci-dessous et remplir l'UN des formulaires ci-joints en français ou en anglais.

IMPORTANT : Santé Canada a imposé l'inclusion d'un formulaire d'enregistrement des implants avec chacun de nos implants mammaires en gel de silicone. Ce formulaire d'enregistrement permettra à Allergan de vous transmettre, et de transmettre à vos patientes, tout nouveau renseignement portant sur la sécurité et l'efficacité de l'implant, ainsi que sur toute mesure corrective nécessaire. Les médecins et les établissements de soins de santé doivent offrir aux patientes la possibilité de s'inscrire dans un registre volontaire des patients lors de la mise en place des implants en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** avant d'inscrire leurs coordonnées sur le formulaire.

Une fois que le formulaire d'enregistrement des implants mammaires en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** de Allergan est rempli, il doit être envoyé au fabricant par télécopieur ou par courrier pour l'aviser de la mise en place des implants mammaires en gel de silicone **NATRELLE^{MD}**.

L'établissement de soins de santé doit remplir tout le formulaire, à l'exception de la section sur les coordonnées de la patiente. La section sur les renseignements relatifs à l'implant et à l'intervention chirurgicale doit être remplie pour chaque chirurgie mammaire d'implantation. Si les implants en gel de silicone doivent être explantés dans le cadre de l'intervention chirurgicale visée, veuillez également remplir la section sur les renseignements à propos des implants explantés. Si non applicable, inscrivez S/O. Dans les cas de chirurgie mammaire d'implantation, apposez les étiquettes sur les formulaires d'enregistrement des implants, en inscrivant la lettre « G » pour indiquer l'implant de côté gauche et la lettre « D » pour l'implant de côté droit. Les étiquettes doivent être apposées sur les pages 1 et 2 du formulaire. Vous trouverez les étiquettes à l'intérieur de l'emballage du produit. Si vous ne trouvez pas les étiquettes, veuillez inscrire le numéro de catalogue (REF) et le numéro de série (NS) dans la case appropriée.

Les patientes qui souhaitent être inscrites dans un registre volontaire des patients, doivent remplir la section sur les coordonnées de la patiente, inscrire la date et signer le formulaire. Ce faisant, la patiente consent à ce que le fabricant ait accès à ses coordonnées.

Dès que le formulaire d'enregistrement du dispositif est rempli et que le numéro de série y est bien inscrit, l'intervenant en soins de santé doit ôter la copie du haut et l'envoyer à Allergan par télécopieur au 1.800.432.8803 ou par courrier à l'adresse P.O. Box 51470, Ontario, CA 91761-9967. La copie du bas doit être remise à la patiente pour qu'elle la conserve dans ses dossiers personnels.

Remarque : Dans le cas où des implants mammaires en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** doivent être jetés ou détruits lors de la chirurgie, veuillez communiquer avec le Service de repérage des implants esthétiques médicaux d'Allergan au 1.800.972.9378 pour les informer de la situation.



Allergan
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Allergan
Marlow International
Parkway, Marlow
BUCKS SL7 1YL
GBR

À remplir si les implants mammaires en gel de silicone NATRELLE^{MD} ont été retirés S. O.



RENSEIGNEMENTS SUR L'IMPLANT EXPLANTÉ

Date de l'explant mm _____ /jj _____ /aa _____

(Gauche) No de série _____ <input type="checkbox"/> Inconnu (Gauche) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Raison expliquant le retrait _____ Date de l'implant initial : mm ____ /jj ____ /aa ____ <input type="checkbox"/> Inconnu Médecin qui a initialement mis en place l'implant _____ <input type="checkbox"/> Inconnu	(Droit) No de série _____ <input type="checkbox"/> Inconnu (Droit) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Raison expliquant le retrait _____ Date de l'implant initial : mm ____ /jj ____ /aa ____ <input type="checkbox"/> Inconnu Médecin qui a initialement mis en place l'implant _____ <input type="checkbox"/> Inconnu
--	--

À remplir après l'implantation

RENSEIGNEMENTS SUR LES IMPLANTS ET SUR LA CHIRURGIE

Appelez l'étiquette de l'implant gauche ou inscrivez les données sur l'implant CÔTÉ GAUCHE RÉF. 120cc REF 16-270 SN 1245678 NUMÉRO DE SÉRIE  Allergan <input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Révision	Appelez l'étiquette de l'implant droit ou inscrivez les données sur l'implant CÔTÉ DROIT RÉF. 120cc REF 16-270 SN 12345678 NUMÉRO DE SÉRIE  Allergan <input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Révision
--	--

DATE DE LA CHIRURGIE mm _____ /jj _____ /aa _____

RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
COURRIEL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL OÙ A EU LIEU L'INTERVENTION CHIRURGICALE D'IMPLANTATION _____

ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN TRAITANT OU EFFECTUANT LE SUIVI (si différent de celui susmentionné)

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
COURRIEL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

SECTION À FAIRE REMPLIR PAR LA PATIENTE

JE FOURNIS LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS AU FABRICANT _____

SIGNATURE DE LA PATIENTE ET DATE _____

RENSEIGNEMENTS SUR LA PATIENTE

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
DATE DE NAISSANCE		NUMÉRO D'ASSURANCE SOCIALE	
		TÉLÉPHONE	

REMP LISSEZ ET TELECOPIEZ CETTE PAGE À ALLERGAN AU 1-800-432-8803

À remplir si les implants mammaires en gel de silicone NATRELLE^{MD} ont été retirés S. O.

RENSEIGNEMENTS SUR L'IMPLANT EXPLANTÉ

Date de l'explant mm _____ /jj _____ /aa _____

(Gauche) No de série _____ <input type="checkbox"/> Inconnu (Gauche) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Raison expliquant le retrait _____ Date de l'implant initial : mm _____ /jj _____ /aa _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Médecin qui a initialement mis en place l'implant _____ <input type="checkbox"/> Inconnu	(Droit) No de série _____ <input type="checkbox"/> Inconnu (Droit) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Raison expliquant le retrait _____ Date de l'implant initial : mm _____ /jj _____ /aa _____ <input type="checkbox"/> Inconnu Médecin qui a initialement mis en place l'implant _____ <input type="checkbox"/> Inconnu
---	---

À remplir après l'implantation

RENSEIGNEMENTS SUR LES IMPLANTS ET SUR LA CHIRURGIE

Apposez l'étiquette de l'implant gauche ou inscrivez les données sur l'implant CÔTÉ GAUCHE RÉF. _____ CÔTÉ GAUCHE NUMÉRO DE SÉRIE _____ <input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Révision	Apposez l'étiquette de l'implant droit ou inscrivez les données sur l'implant CÔTÉ DROIT RÉF. _____ CÔTÉ DROIT NUMÉRO DE SÉRIE _____ <input type="checkbox"/> Reconstruction <input type="checkbox"/> Augmentation <input type="checkbox"/> Révision
--	---

DATE DE LA CHIRURGIE mm _____ /jj _____ /aa _____

RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
COURRIEL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL OÙ A EU LIEU L'INTERVENTION CHIRURGICALE D'IMPLANTATION _____

ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN TRAITANT OU EFFECTUANT LE SUIVI (si différent de celui susmentionné)

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
COURRIEL		TÉLÉPHONE	
		TÉLÉCOPIEUR	

SECTION À FAIRE REMPLIR PAR LA PATIENTE

JE FOURNIS LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS AU FABRICANT _____

SIGNATURE DE LA PATIENTE ET DATE _____

RENSEIGNEMENTS SUR LA PATIENTE

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTALE		VILLE/PROVINCE	
DATE DE NAISSANCE		NUMÉRO D'ASSURANCE SOCIALE	
		TÉLÉPHONE	

REMETTEZ CETTE PAGE À LA PATIENTE

Note pour la patiente : le but de l'enregistrement de l'implant est de permettre au fabricant de vous faire part des nouveaux renseignements concernant l'innocuité, l'efficacité ou la performance de l'implant, ou de toute mesure corrective. Pour cette raison, vous devriez informer le fabricant de tout changement d'adresse.