

## 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:** Canadian Federal Law has mandated that the physician/health care facility **MUST** notify the manufacturer and offer patients the option of being included in a voluntary patient registry upon implantation of NATRELLE™ Silicone-Filled Breast Implant. Failure to comply could result in violation of Canadian Federal law. 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.

To comply with this federal mandate, an Allergan NATRELLE™ Silicone-Filled Breast Implant Device Registration Form must be completed and sent 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, check the Implant Surgery box. If silicone implants are being explanted as part of the current surgery, please also check the Explant Surgery box. If available, supply the serial number(s) for the explanted silicone devices checking L for left side and R for right side. 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.

Patient who chooses 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 remove the top copy and return to Allergan in the envelope provided. 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 800.972.9378 to report this final disposition.





**CANADIAN DEVICE REGISTRATION**  
**NATRELLE™ Silicone-Filled Breast Implants**  
 71 S. Los Carneros Rd. Goleta, CA 93117  
 800.972.9378 f: 800.432.8803

**CHECK ALL THAT APPLY**

For explant surgery provide serial number for each device removed. L for left side, R for right side. If serial numbers are not available for the explanted devices, check NA.

Implant Surgery  
 Explant Surgery     L \_\_\_\_\_  NA     R \_\_\_\_\_  NA

**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 	RIGHT SIDE 		
LEFT SIDE	RIGHT SIDE	LEFT SIDE	RIGHT SIDE
REF	REF	REF	REF
LEFT SIDE	RIGHT SIDE	LEFT SIDE	RIGHT SIDE
SERIAL NUMBER		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	
<b>DATE OF SURGERY</b> 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		POSTAL CODE
CITY/PROVINCE		TELEPHONE
HEALTH CARE FACILITY PATIENT IDENTIFICATION NUMBER		

**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 RETURN THIS PAGE TO ALLERGAN IN THE ATTACHED ENVELOPE**

L057-03



**CHECK ALL THAT APPLY**

For explant surgery provide serial number for each device removed. L for left side, R for right side. If serial numbers are not available for the explanted devices, check NA.

Implant Surgery  
 Explant Surgery     L \_\_\_\_\_  NA     R \_\_\_\_\_  NA

**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		RIGHT SIDE	
REF	REF 18-270	REF	REF 18-270
LEFT SIDE	SN 193-0678	RIGHT SIDE	SN 193-0678
SERIAL NUMBER		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		POSTAL CODE
CITY/PROVINCE		TELEPHONE
HEALTH CARE FACILITY PATIENT IDENTIFICATION NUMBER		

**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**

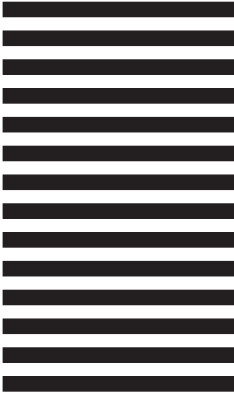
**Notice to the patient:** the purpose of device registration is to enable Allergan to notify you of new information concerning the safety, effectiveness or performance of the implant, and any required corrective action; and for that reason you should notify the manufacturer of any change of address.



ALLERGAN  
 ATTN: DEVICE TRACKING  
 71 S. LOS CARNEROS RD.  
 GOLETA CA 93117  
 UNITED STATES OF AMERICA

POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

PERMIT NO. 1639  
 SANTA BARBARA, CA  
**INTERNATIONAL BUSINESS REPLY MAIL/REPONSE PAYEE**



NE PAS AFFRANCHIR  
 NO POSTAGE  
 NECESSARY  
 IF MAILED  
 TO THE  
 UNITED STATES



**AIR MAIL**  
**PAR AVION**  
 IBRS/CCRI No. 1639

## Directives pour remplir le formulaire d'enregistrement des implants mammaires NATRELLE<sup>MC</sup> en gel de silicone d'Allergan

Veillez lire les directives ci-dessous et remplir l'UN des formulaires ci-joints en anglais OU en français.

**IMPORTANT:** La Loi fédérale canadienne stipule que le médecin ou l'installation médicale DOIT prévenir le fabricant et offrir aux patientes la possibilité d'être inscrites dans un registre volontaire de patientes au moment de l'implantation d'un implant mammaire NATRELLE<sup>MC</sup> en gel de silicone. Le défaut de se conformer pourrait résulter en une violation de la loi fédérale canadienne. Le but du présent formulaire d'enregistrement de l'implant est de permettre à Allergan de vous faire part, à vos patients et vous-même, des nouveaux renseignements concernant l'innocuité, l'efficacité ou la performance de l'implant, ou de toute mesure corrective.

Afin de se conformer à ce mandat fédéral, le formulaire d'enregistrement des implants mammaires NATRELLE<sup>MC</sup> en gel de silicone d'Allergan doit être complété et envoyé au fabricant afin de rapporter l'implantation d'implants mammaires NATRELLE<sup>MC</sup> en gel de silicone.

Le formulaire doit être rempli par l'installation médicale, à l'exception de la section des renseignements sur la patiente.

Pour chaque chirurgie d'implantation, cochez la case Chirurgie d'implantation. Si les implants en gel de silicone sont retirés au cours de la présente chirurgie, veuillez cocher la case Chirurgie d'explantation. Si c'est possible, donnez le ou les numéros de série des implants en gel de silicone retirés en cochant G pour le côté gauche et D pour le côté droit. Pour une chirurgie d'implantation, apposez les étiquettes des implants sur le formulaire d'enregistrement des implants, en inscrivant G pour l'implant mammaire gauche et D pour l'implant mammaire droit. Les étiquettes doivent être apposées aux pages 1 et 2 du formulaire. L'étiquette des produits se trouve fixée à l'intérieur de la boîte du produit. Si vous ne disposez pas d'étiquettes, veuillez inscrire le numéro du catalogue (REF) et le numéro de série (NS) dans l'espace fourni.

La patiente qui choisit l'option d'être inscrite au registre volontaire de patientes, doit compléter la section des renseignements sur la patiente, signer et dater le formulaire. En faisant ceci, la patiente consent à donner ses renseignements au fabricant.

Après avoir rempli le formulaire d'enregistrement des implants et s'assurer que les numéros de série sont sur chaque formulaire, le personnel de l'installation médicale doit retirer la première copie et la faire parvenir à Allergan dans l'enveloppe fournie. La deuxième copie doit être remise à la patiente pour ses dossiers.

Remarque : Si des implants mammaires NATRELLE<sup>MC</sup> en gel de silicone devaient être éliminés ou détruits pendant la chirurgie, veuillez communiquer avec le Service de suivi des dispositifs esthétiques médicaux d'Allergan au 1-800-972-9378 pour rapporter le résultat définitif.



L057-03

*French instructions and forms  
Directives et formulaires en français*

**COCHEZ CE QUI S'APPLIQUE**

Pour une chirurgie d'explantation, donnez le numéro de série de chacun des implants retirés. G pour le côté gauche, D pour le côté droit. S'il n'y a pas de numéros de série pour les implants retirés, cochez N/D.

Chirurgie d'implantation  
 Chirurgie d'explantation     G \_\_\_\_\_  N/D     D \_\_\_\_\_  N/D

**RENSEIGNEMENTS SUR LES IMPLANTS ET SUR LA CHIRURGIE**

Apposez l'étiquette de l'implant gauche ou inscrivez les données sur l'implant

Apposez l'étiquette de l'implant droit ou inscrivez les données sur l'implant

CÔTÉ GAUCHE

REF. 120cc

CÔTÉ GAUCHE REF 10-27 SN 1245078

NUMÉRO DE SÉRIE

ALLERGAN

CÔTÉ DROIT

REF. 120cc

CÔTÉ DROIT REF 10-27 SN 1245078

NUMÉRO DE SÉRIE

ALLERGAN

Reconstruction     Augmentation     Révision                       Reconstruction     Augmentation     Révision

**DATE DE LA CHIRURGIE** mm \_\_\_\_\_ /jj \_\_\_\_\_ /aa \_\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN**

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTAL		VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
COURRIEL	TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIEUR	

**RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTALLATION MÉDICALE**

NOM DE L'INSTALLATION MÉDICALE OÙ A EU LIEU LA PROCÉDURE D'IMPLANTATION

ADRESSE POSTAL	VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'INSTALLATION MÉDICALE	TÉLÉPHONE	

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

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTAL		VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
COURRIEL	TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIEUR	

**SECTION À ÊTRE REMPLIE PAR LA PATIENTE**

JE FOURNIS LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS AU FABRICANT \_\_\_\_\_ SIGNATURE DE LA PATIENTE ET DATE

**RENSEIGNEMENTS SUR LA PATIENTE**

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

**REMPLISSEZ ET RETOURNEZ CETTE PAGE CHEZ ALLERGAN DANS L'ENVELOPPE CI-JOINTE**

**COCHEZ CE QUI S'APPLIQUE**

Pour une chirurgie d'explantation, donnez le numéro de série de chacun des implants retirés. **G** pour le côté gauche, **D** pour le côté droit. S'il n'y a pas de numéros de série pour les implants retirés, cochez **N/D**.

- Chirurgie d'implantation  
 Chirurgie d'explantation     G \_\_\_\_\_  N/D     D \_\_\_\_\_  N/D

**RENSEIGNEMENTS SUR LES IMPLANTS ET SUR LA CHIRURGIE**

Apposez l'étiquette de l'implant gauche ou inscrivez les données sur l'implant

Apposez l'étiquette de l'implant droit ou inscrivez les données sur l'implant

CÔTÉ GAUCHE

REF. 120cc

CÔTÉ GAUCHE

NUMÉRO DE SÉRIE

Reconstruction     Augmentation     Révision

CÔTÉ DROIT

REF. 120cc

CÔTÉ DROIT

NUMÉRO DE SÉRIE

Reconstruction     Augmentation     Révision

**DATE DE LA CHIRURGIE** mm \_\_\_\_\_ /jj \_\_\_\_\_ /aa \_\_\_\_\_

**RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN**

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTAL		VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
COURRIEL	TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIEUR	

**RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTALLATION MÉDICALE**

NOM DE L'INSTALLATION MÉDICALE OÙ A EU LIEU LA PROCÉDURE D'IMPLANTATION		
ADRESSE POSTAL	VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'INSTALLATION MÉDICALE	TÉLÉPHONE	

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

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTAL		VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
COURRIEL	TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIEUR	

**SECTION À ÊTRE REMPLIE PAR LA PATIENTE**

JE FOURNIS LES RENSEIGNEMENTS SUIVANTS AU FABRICANT \_\_\_\_\_ SIGNATURE DE LA PATIENTE ET DATE

**RENSEIGNEMENTS SUR LA PATIENTE**

NOM		PRÉNOM	
ADRESSE POSTAL		VILLE/PROVINCE	CODE POSTAL
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 à Allergan 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.