

Instructions relatives au formulaire d'enregistrement des implants mammaires en sérum physiologique et 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. Allergan inclut également un formulaire d'enregistrement d'implant avec chacun de nos implants mammaires au sérum physiologique. 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 sérum physiologique ou en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** avant d'inscrire leurs coordonnées sur le formulaire. Des renseignements sur le suivi de dispositif peuvent également être fournis sur le Portail de gestion des dispositifs d'Allergan. Rendez-vous à <devicemanagement.abbvie.com> pour vous inscrire et commencer à saisir vos données.

Une fois rempli le formulaire d'enregistrement des implants mammaires en sérum physiologique et en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** d'Allergan, il doit être envoyé au fabricant par courrier pour l'avis de la mise en place des implants mammaires en sérum physiologique ou en gel de silicone **NATRELLE^{MD}**. Les renseignements de suivi de dispositif peuvent également être fournis via le portail de gestion des dispositifs d'AbbVie. Accédez à devicemanagement.abbvie.com afin de vous enregistrer pour commencer à saisir des données.

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 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 ce n'est pas le cas, 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 sur le page 1 du 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 par courrier à l'adresse AbbVie Device Tracking, 1 N. Waukegan Rd, Bldg. J23-2, North Chicago, IL 60064. Les copies du bas (pages 2 et 3) doivent être remises à la patiente pour qu'elle la conserve dans ses dossiers personnels.

Remarque : Dans le cas où des implants mammaires en sérum physiologique ou 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

L057rev07 04/2022



ENREGISTREMENT CANADIEN DES IMPLANTS
Implants mammaires **NATRELLE^{MD}** en sérum physiologique et en gel de silicone
Adresse Postale: AbbVie Device Tracking, 1 N. Waukegan Rd, Bldg. J23-2
North Chicago, IL 60064
Tél.: 1.800.972.9378

À remplir si les implants mammaires en sérum physiologique et 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 | (Droit) No de série _____ <input type="checkbox"/> Inconnu |
| (Gauche) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu | (Droit) No de référence _____ <input type="checkbox"/> Inconnu |
| Raison expliquant le retrait _____ | Raison expliquant le retrait _____ |
| Date de l'implant initial : mm ____ /jj ____ /aa ____ <input type="checkbox"/> Inconnu | 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 | 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

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 AbbVie Device Tracking, 1 N. Waukegan Rd, Bldg. J23-2 North Chicago, IL 60064.



CÔTÉ GAUCHE REF _____

CÔTÉ GAUCHE NUMÉRO DE SÉRIE

Reconstruction Augmentation
 Révision

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 AbbVie Device Tracking, 1 N. Waukegan Rd, Bldg. J23-2 North Chicago, IL 60064.



CÔTÉ DROIT REF _____

CÔTÉ DROIT NUMÉRO DE SÉRIE

Reconstruction Augmentation
 Révision

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

RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN

| | | | |
|-----------------|-----------|----------------|-------------|
| NOM | | PRÉNOM | |
| ADRESSE POSTALE | | VILLE/PROVINCE | CODE POSTAL |
| COURRIEL | TELEPHONE | TÉLÉCOPIEUR | |

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL

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

| | | | |
|---|-----------|----------------|-------------|
| ADRESSE POSTALE | | VILLE/PROVINCE | CODE POSTAL |
| NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE LA PATIENTE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL | TELEPHONE | TÉLÉCOPIEUR | |

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

| | | | |
|-----------------|-----------|----------------|-------------|
| NOM | | PRÉNOM | |
| ADRESSE POSTALE | | VILLE/PROVINCE | CODE POSTAL |
| COURRIEL | TELEPHONE | 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 | CODE POSTAL |
| DATE DE NAISSANCE | COURRIEL | TELEPHONE | |

À TRANSMETTRE VIA LE PORTAIL DE GESTION DES DISPOSITIFS D'ABBVIE OU PAR COURRIER.

**Allergan**TMImplants mammaires **NATRELLE^{MD}** en sérum physiologique et en gel de siliconeENREGISTREMENT CANADIEN DES IMPLANTS
Adresse Postale: AbbVie Device Tracking 1 N. Waukegan Rd. Bldg. J23-2
North Chicago, IL 60064
Tél.: 1.800.972.9378À remplir si les implants mammaires en sérum physiologique et en gel de silicone **NATRELLE^{MD}** ont été retirés S. O.**RENSEIGNEMENTS SUR L'IMPLANT EXPLANTÉ**

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

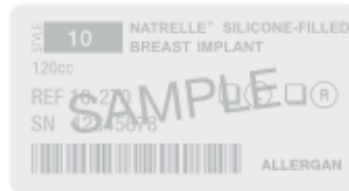
(Gauche) No de série _____ Inconnu(Droit) No de série _____ Inconnu(Gauche) No de référence _____ Inconnu(Droit) No de référence _____ Inconnu

Raison expliquant le retrait _____

Raison expliquant le retrait _____

Date de l'implant initial : mm ____ /jj ____ /aa ____ InconnuDate de l'implant initial : mm ____ /jj ____ /aa ____ InconnuMédecin qui a initialement mis en place l'implant _____ InconnuMédecin qui a initialement mis en place l'implant _____ 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 REF _____

CÔTÉ GAUCHE NUMÉRO DE SÉRIE _____

 Reconstruction Augmentation
 Révision

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



CÔTÉ DROIT REF _____

CÔTÉ DROIT NUMÉRO DE SÉRIE _____

 Reconstruction Augmentation
 Révision

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

RENSEIGNEMENTS DU MÉDECIN

NOM _____

PRÉNOM _____

ADRESSE POSTALE _____

VILLE/PROVINCE _____

CODE POSTAL _____

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 _____

CODE POSTAL _____

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 _____

CODE POSTAL _____

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 _____

CODE POSTAL _____

DATE DE NAISSANCE _____

COURRIEL _____

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 devez informer le fabricant de tout changement d'adresse.



Implants mammaires

ENREGISTREMENT CANADIEN DES IMPLANTS

NATRELLE^{MD} en sérum physiologique et en gel de silicone
Adresse Postale: AbbVie Device Tracking 1 N. Waukegan Rd. Bldg. J23-2
North Chicago, IL 60064
Tél.: 1.800.972.9378

SECTION À FAIRE REMPLIR PAR LA PATIENTE

Chère patiente :

En remplissant et en transmettant le présent formulaire de suivi de dispositif, vous confirmez que :

- Votre chirurgien vous a remis les renseignements d'étiquetage d'Allergan à l'intention du patient, que vous avez disposé de suffisamment de temps pour en prendre connaissance et que vous comprenez les risques de même que les avantages de la chirurgie mammaire;
- Vous n'avez pas refusé de fournir vos renseignements personnels (dont votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, votre adresse courriel et votre NAS) au programme de suivi de dispositif d'Allergan. Vous comprenez que vos renseignements personnels seront fournis à Allergan et à ses fournisseurs ou aux tiers fournissant des services de suivi des dispositifs en son nom, ainsi qu'à toute autorité réglementaire pertinente aux fins de suivi des appareils, conformément aux lois et règlements applicables;
- Vous savez que vous devez signaler à Allergan tout changement dans vos coordonnées en envoyant un courriel à l'adresse AbbVie_Device_Tracking@AbbVie.com.

Conformément aux règlements applicables, vos renseignements-patient ont été fournis à Allergan à des fins de suivi du dispositif. Si vous NE voulez PAS participer au programme de suivi de dispositif, veuillez cocher cette case.

Non, je ne souhaite pas participer au programme de suivi de dispositif

Dans le cadre du programme de suivi de dispositif, Allergan pourrait transmettre vos renseignements à votre chirurgien et occasionnellement vous faire la demande de divulguer vos renseignements-patient à un tiers, comme Santé Canada, et/ou selon les exigences de la loi. Si vous choisissez de participer au programme, mais que vous NE voulez PAS qu'Allergan divulgue vos renseignements-patient, veuillez cocher la case ci-dessous. Veuillez noter que dans certaines situations, Allergan peut être légalement tenue de transmettre vos renseignements-patient conformément à la réglementation applicable.

Non, je ne désire pas que mes renseignements-patient soient divulgués à des tiers, à l'exception des divulgations indiquées.

Si vous cochez "non", svp contacter AbbVie par courriel (AbbVie_Device_Tracking@AbbVie.com) ou par téléphone (1.800.972.9378).

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 devez informer le fabricant de tout changement d'adresse.