

C. Patienteninformation zur Produktaustauschpolitik und zum PatientSafe-Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR

1. Vor der Implantation sollte der Chirurg der Patientin die Einzelheiten der Produktaustauschpolitik sowie des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR erklären und ihr ein Exemplar dieses Dokuments aushändigen. Zusätzlich zur Erklärung der Bedingungen der Produktaustauschpolitik sowie des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR sollte der Arzt die Patientin auch über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen informieren, die mit Silikongel-gefüllten Brustimplantaten von MENTOR verbunden sein können, und die von Mentor zur Verfügung gestellte Broschüre „Einsatz von Gel-gefüllten Brustimplantaten – Informationen zur Entscheidung“ gemeinsam mit der Patientin durchgehen.

D. Einreichung eines Antrags

1. Falls innerhalb von zehn Jahren nach dem Datum einer Implantation ein zweiter Eingriff erforderlich wird, der unter die Voraussetzungen des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms mit eingeschränkter Gewährleistung von Mentor fällt, sollte der Chirurg mit der lokalen MENTOR-Vertretung Kontakt aufnehmen, um Unterlagen und die Anleitung für die Einsendung der Explantate zu erhalten. Dazu gehören:
 - (a) eine Kopie des OP-Berichts des ursprünglichen Eingriffs bezogen auf die Brustimplantation;
 - (b) eine Kopie des OP-Berichts des Re-Operation (falls bereits durchgeführt);
 - (c) Rechnungskopien, aus denen die Aufwendungen für OP- Nutzung, und/oder Anästhesie sowie die Kosten für chirurgische Leistungen hervorgehen, die bei dem Korrekturingriff entstanden sind;
 - (d) Kopien von Formularen, aus denen relevante Kostenerstattungen durch Versicherungen hervorgehen;
 - (e) eine von der Patientin unterschriebene Vollmacht, in der die Weitergabe medizinischer Aufzeichnungen, bezogen auf die Brustimplantatoperation, und die Rücksendung des Explantats an Mentor gestattet wird sowie
 - (f) das explantierte und dekontaminierte Mentor-Produkt. Diese Informationen und das Explantat sollten an die lokale Mentor-Niederlassung bzw. -Vertriebsstelle geschickt werden. Weitere Informationen zum Versenden dieser Informationen finden Sie auf der Website von Mentor unter www.Mentorcorp.com.

Nach Eingang dieser Informationen zusammen mit dem Explantat erhält der Chirurg oder die Patientin

von MENTOR eine Freistellungserklärung zugunsten der Mentor Corporation und der ihr verbundenen Personen oder Organisationen, mit der Bitte um Unterschrift durch die Patientin. Nach Erhalt des Explantats und einer Überprüfung anhand der Datenbank von Mentor, erhält der betreffende Kunde ein Ersatzimplantat oder eine Gutschrift für das eingeschickte Explantat. Nach Erhalt der ordnungsgemäß unterschriebenen Freistellungserklärung und der Rechnungskopien wird in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument beschriebenen Einschränkungen ein Scheck oder eine Überweisung an die betreffende Partei oder die betreffenden Parteien ausgestellt. Dieser Scheck kann auf die Patientin oder auf den Leistungserbringer ausgestellt werden, der die Kosten für OP-Nutzung, Anästhesie und/oder für den chirurgischen Eingriff getragen hat.

2. Falls der Antrag nur auf ein Ersatzimplantat unter der Produktaustauschpolitik von Mentor lautet, sollte der Chirurg einschicken:
 - (a) eine Kopie des OP-Berichts des ursprünglichen Eingriffs bezogen auf die Brustimplantation;
 - (b) eine Kopie des OP-Berichts des Korrekturingriffs (falls bereits durchgeführt) und
 - (c) das entfernte und dekontaminierte Mentor Implantat. Diese Informationen und das explantierte Implantat sollten an die lokale Mentor-Niederlassung oder -Vertriebsstelle geschickt werden. Weitere Informationen zur Einsendung des Explantats finden Sie auf der Website von Mentor unter www.Mentorcorp.com.

Ersatzimplantate können vor dem Eingriff bei Ihrer lokalen Mentor-Zweigstelle oder -Vertriebsstelle bestellt werden. Die Mentor Corporation behält sich das Recht vor, die Bedingungen der Produktaustauschpolitik und/oder des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms von Mentor mit eingeschränkter Gewährleistung einzustellen, zu ändern oder zu modifizieren. Stornierung, Änderung oder Modifikation des Programms haben keine Auswirkung auf die aktuell geltenden Bedingungen für Patientinnen, die zu einem früheren Zeitpunkt die Voraussetzungen für das Programm erfüllt haben und in das Programm aufgenommen wurden.



201 Mentor Drive
Santa Barbara, CA 93111
1-800-MENTOR-8
www.mentorcorp.com

© August 2005 Mentor 0509013

DIE PRODUKTAUSTAUSCHPOLITIK und DAS PATIENTSAFE COVERAGE GEWÄHRLEISTUNGSPROGRAMM MIT EINGESCHRÄNKTER GEWÄHRLEISTUNG FÜR SILIKONGEL-GEFÜLLTE BRUSTIMPLANTATE VON MENTOR

Dieses Dokument beschreibt die Produktaustauschpolitik sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR für Silikongel-gefüllte Brustimplantate von MENTOR, die im Folgenden in diesem Dokument beschrieben werden.

Die Produktaustauschpolitik sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR gilt automatisch für Patientinnen mit Silikongel-gefüllten Brustimplantaten von MENTOR, die nach dem 1. Oktober 2005 in Australien, den Benelux-Staaten, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien und Schweden implantiert werden.

Eine Ruptur gilt als bekanntes Risiko von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten. Der Chirurg als ausgebildeter Informationsvermittler trägt die Verantwortung dafür, dass eine Patientin vor der Operation angemessene Informationen über mögliche Risiken erhält; dazu gehört auch, aber nicht ausschließlich das Risiko einer Implantatruptur. MENTOR stellt allen Chirurgen und Patientinnen ein Exemplar seiner Broschüre „**Einsatz von Gel-gefüllten Brustimplantaten – Information zur Entscheidung**“ zur Verfügung. Exemplare dieser Broschüre können auch direkt von der jeweiligen MENTOR-Niederlassung oder über die Website von MENTOR angefordert werden. **Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht und kann nicht die vollständige und objektive Patientenaufklärung durch den Arzt ersetzen.**

Im Rahmen des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR zahlt MENTOR bis zum festgesetzten Höchstbetrag bestimmte nicht versicherte Auslagen in Verbindung mit einem Korrekturingriff, der durch ein unter die Gewährleistung fallendes Ereignis bei den folgenden Implantaten notwendig wurde: Smooth Round Moderate Profile Gel, Smooth Round Moderate Plus Profile Gel, Smooth Round High Profile Gel, Siltex® Round Moderate Profile Gel, Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel, Siltex® Round High Profile Gel, und die Produktfamilie Contour Profile® Gel.

DIES IST NUR EINE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG VORBEHALTLICH DER IN DIESEM DOKUMENT DARGELEGTE BEDINGUNGEN. ALLER ANDEREN GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, GESETZLICH ODER ANDERWEITIG, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND EIGNUNG SIND AUSGESCHLOSSEN. DIESER RECHTSBEHELF IST DER ALLEINIGE UND AUSSCHLIESSLICHE RECHTSBEHELF. MENTOR HAFET NICHT FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, FOLGE- ODER SONDERVERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ERGEBEN. MENTOR ÜBERNIMMT KEINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE ANDERE PERSON, DIESE FÜR SIE ZU ÜBERNEHMEN.

A. Geltung der Produktaustauschpolitik und des PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramms von MENTOR mit eingeschränkter Gewährleistung

1. Die Produktaustauschpolitik von MENTOR sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit beschränkter Gewährleistung von MENTOR gilt nur für die in Absatz vier dieses Dokuments beschriebenen Silikonkugel-gefüllten Brustimplantate von MENTOR, die nach dem 1. Oktober 2005 in Australien, den Benelux-Staaten, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Spanien und Schweden implantiert wurden. Die Implantation muss in Übereinstimmung mit der aktuellen Produktliteratur von MENTOR (einschließlich Beipackzetteln, Beilagen, Datenblättern und anderen Mitteilungen und Anleitungen, die von MENTOR veröffentlicht wurden) sowie anerkannten Verfahrensweisen der Plastischen Chirurgie durch entsprechend qualifizierte, zugelassene Chirurgen erfolgen.
2. Die Produktaustauschpolitik sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR gelten nur für die folgenden Fälle:
 - (a) Implantatruptur, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht, für alle in Absatz vier dieses Dokuments beschriebenen Silikonkugel-gefüllten Brustimplantate von MENTOR aufgrund eines Faltenknicks;
 - (b) Verlust der Hüllenintegrität aufgrund eines Patiententraumas;
 - (c) Verlust der Hüllenintegrität aus unbekanntem Gründen oder
 - (d) Verlust der Integrität des Ventils.

Die Produktaustauschpolitik sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR können auch für andere Ursachen des Verlustes der Hüllenintegrität, die nicht ausdrücklich ausgenommen sind, zur Anwendung gelangen, vorbehaltlich einer Prüfung durch einen von MENTOR beauftragten Arzt.

3. Die Produktaustauschpolitik sowie das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Garantie von MENTOR gilt nicht für (a) die Entfernung intakter Implantate aufgrund einer Kapselkontraktur; (b) die Entfernung intakter Implantate aufgrund einer Größenänderung; (c) die Entfernung intakter Implantate aufgrund von Falten- oder Riffelbildung; (d) den Verlust der Hüllenintegrität aufgrund von reoperativem Verfahren; (e) den Verlust der Hüllenintegrität aufgrund von offener Kapsulotomie oder geschlossener Kompressionskapsulotomie oder (f) operative Eingriffe an der anderen Brust zum Ersatz eines intakten Implantats.

B. Leistungen von MENTOR gemäß der Produktaustauschpolitik und des PatientSafe-Coverage Gewährleistungsprogramms mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR

1. **Die Produktaustauschpolitik von MENTOR:** Im Falle der Ruptur eines unter die Bedingungen der Produktaustauschpolitik fallenden Silikonkugel-gefüllten Brustimplantats von MENTOR ersetzt MENTOR das Implantat der Patientin lebenslang kostenlos. MENTOR liefert für ein MENTOR-Explantat Ersatz in beliebiger Größe des gleichen oder ähnlichen Typs wie das ursprüngliche Implantat. Die Implantation des Silikonkugel-gefüllten ursprünglichen Brustimplantats von MENTOR muss in Übereinstimmung mit der aktuellen Produktliteratur von MENTOR und anerkannten Verfahrensweisen der Plastischen Chirurgie durch entsprechend qualifizierte, zugelassene Chirurgen erfolgt sein, um die Voraussetzungen für einen Ersatz gemäß der Produktaustauschpolitik von MENTOR zu erfüllen. Sollte der Chirurg ein teureres Modell anfordern, stellt MENTOR der Patientin den Differenzbetrag zwischen dem rupturierten Implantat und dem angeforderten Ersatzimplantat nach Listenpreis in Rechnung. Um die Voraussetzungen für ein kostenloses Ersatzimplantat zu erfüllen, ist das explantierte, rupturierte Implantat innerhalb von 90 Tagen nach der Explantation bei der Produktbewertungsabteilung von MENTOR einzuschicken. Falls das explantierte Implantat nicht innerhalb von 90 Tagen nach Explantation bei der Produktbewertungsabteilung von MENTOR eingeschickt wird, wird der Patientin der Preis des Ersatzimplantats in Rechnung gestellt. Im Rahmen der Produktaustauschpolitik wird das Ersatzimplantat ohne Berechnung von Portokosten verschickt, sofern der Auftrag wenigstens drei Werktage vor dem geplanten Lieferdatum bei der Produktprüfungsabteilung von MENTOR eingeht; andernfalls werden der Patientin Portokosten für eine Expresslieferung in Rechnung gestellt. MENTOR liefert bzw. bezahlt kein nicht von MENTOR hergestelltes Produkt und stellt keinesfalls Geld für oder an Stelle eines MENTOR-Ersatzimplantats zur Verfügung. Jeder Ersatz eines in Absatz vier dieses Dokuments beschriebenen Silikonkugel-gefüllten Brustimplantats von MENTOR beinhaltet automatisch eine neue PatientSafe Coverage Gewährleistung mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR, die nur das Ersatzimplantat abdeckt.

2. **Einschränkungen bei der Produktaustauschpolitik von MENTOR:** Falls die Verpflichtung der MENTOR Corporation zur Lieferung eines Ersatzimplantats aufgrund von Feuer, Überschwemmung, Erdbeben, Explosion oder sonstigem Notfall oder Unglücksfall, Streik oder Arbeitskampf, Unmöglichkeit der Beschaffung von Material oder Energie, Krieg oder sonstiger Gewalt, Gesetz, Anordnung, Proklamation, Vorschrift, Verordnung, Forderung oder Anforderung einer staatlichen Behörde oder jeglicher anderer Handlungen oder Zustände, die außerhalb der zumutbaren Kontrolle von MENTOR liegen, verhindert, verboten oder gestört wird, dann ist ohne Strafe auf die Erbringung dieser Leistung zu verzichten. Im Sinne dieser Bestimmung bedeutet ein Leistungsverzicht, dass MENTOR nicht verpflichtet ist, ein Ersatzimplantat zu liefern und die Kosten dafür zu tragen, wobei die Herkunft des Implantats unerheblich ist. Trotz eines Verzichts auf die Verpflichtung von MENTOR zur Bereitstellung eines Ersatzimplantats gemäß dieser Bestimmung hat MENTOR weiterhin seiner Verpflichtung nachzukommen, finanzielle Unterstützung für OP-Nutzung, Anästhesie und chirurgische Kosten zu leisten, und zwar in dem Ausmaß, wie es im Abschnitt PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR beschrieben ist.

3. **Das PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit eingeschränkter Gewährleistung von MENTOR:** Falls ein durch das Gewährleistungsprogramm abgedeckter chirurgischer Ersatzeingriff innerhalb von zehn Jahren nach dem Datum der Implantation nötig wird, trägt MENTOR bis zu einem maximalen Gesamtbetrag von € 1000 (£700) die Kosten für OP-Nutzung, Anästhesie und/oder chirurgische Leistungen, die direkt mit dem Korrekturingriff in Verbindung stehen und nicht anderweitig von einer Versicherung abgedeckt werden. Die Kosten für OP-Nutzung und Anästhesie haben Zahlungspriorität. Die finanzielle Unterstützung stellt keinen Kredit an die Patientin dar. Nach Erhalt eines Antrags, der unter das Gewährleistungsprogramm fällt, erstellt MENTOR eine allgemeine Freistellungserklärung zugunsten der MENTOR Corporation und anderer verbundener Organisationen aus. MENTOR kommt vor Erhalt der von der Patientin unterschriebenen Freistellungserklärung nicht für reoperativen Aufwendungen auf. Darüber hinaus benötigt MENTOR bevor die Zahlung geleistet wird, eine Kopie der Rechnungen oder Quittungen, die in Verbindung mit der Korrekturoperation angefallen sind. Sonstige Unterlagen, wie beispielsweise Krankenberichte, können vor der Zahlung ebenfalls angefordert werden. Der Antrag auf finanzielle Unterstützung unter dem PatientSafe Coverage Gewährleistungsprogramm mit Garantiebeschränkung von MENTOR ist von der Patientin oder in deren Namen bei der zuständigen lokalen MENTOR-Niederlassung oder -Vertriebsstelle innerhalb von 3 Monaten nach dem Datum des unter das Gewährleistungsprogramm fallenden Korrekturingriffs einzureichen.