

### C. Patientoplysninger om MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garanti.

1. Før implantationsindgrebet skal kirurgen oplyse patienten i detaljer om MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning og give patienten en kopi af dette dokument. Udover at forklare betingelserne i MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning, skal kirurgen også rådgive patienten om mulige utilsigtede hændelser og komplikationer associeret med brystimplantater fyldt med silikonegel, og skal med patienten gennemgå brochuren om informeret beslutning, som MENTOR leverede.

### D. Anmeldelse om skade

1. Hvis en dækket hændelse forekommer inden for ti år fra datoen for implantationen, som kvalificeres under MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning, skal kirurgen kontakte den lokale MENTOR repræsentant for at få et kit til returnering og få instruktioner om at sende
  - (a) en kopi af patientens journal i forbindelse med brystimplantering, herunder operationsrapport om det initiale indgreb;
  - (b) en kopi af operationsrapporten om revisionsindgrebet (hvis allerede udført);
  - (c) kopier af regninger fra operationsstue og/eller anæstesi og kirurgiske udgifter pådraget fra revisionsindgrebet;
  - (d) kopier af skemaer med relevant tilbagebetaling fra forsikring;
  - (e) autorisation, underskrevet af patienten, som tillader frigørelse af medicinske journaler i forbindelse med brystimplantering og returnering af fjernet produkt til MENTOR; og
  - (f) det fjernede og dekontaminerede MENTOR produkt. Denne oplysning, samt det fjernede produkt, skal sendes til den relevante, lokale MENTOR afdeling eller distributør. For yderligere oplysninger om forsendelse af denne type oplysninger henvises til MENTOR's website, [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

Efter modtagelse af disse oplysninger samt det fjernede produkt, vil en MENTOR repræsentant sende kirurgen eller patienten en frigørelse for forpligtelse til fordel for MENTOR Corporation og enhver relateret person eller selskaber, som patienten skal underskrive. Efter det tilbagesendte produkt er modtaget, og efter bekræftelse fra MENTORs database, får den bestillende kunde et erstatningsprodukt eller en kredit for det tilbagesendte produkt. Efter modtagelsen af underskrevet frigørelse

for forpligtelse samt kopier af regninger, bliver en check eller telegrafisk overførsel udstedt til den passende person eller personer i henhold til begrænsningerne beskrevet i dette dokument. Checken udstedes til patienten eller til leverandøren af operationsstuen, anæstesi, og/eller kirurgens ydelser.

2. Hvis en anmodning kun er for et erstatningsprodukt under MENTOR produkterstatningspolitik, skal kirurgen sende
  - (a) en kopi af patientjournalen i forbindelse med brystimplantering herunder operationsrapporten om det initiale indgreb;
  - (b) en kopi af operationsrapporten om revisionsindgrebet (hvis allerede udført); og
  - (c) det fjernede og dekontaminerede MENTOR produkt.

Denne oplysning samt det fjernede produkt skal sendes til den relevante, lokale MENTOR afdeling eller distributør. For yderligere oplysning om returnering af det eksplanterede produkt henvises til MENTOR's website, [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

Erstatningsprodukter kan bestilles før indgreb ved at kontakte den passende lokale MENTOR afdeling eller distributør. MENTOR Corporation forbeholder sig rettigheden til at annullere, ændre, eller modificere vilkårene i MENTOR produkterstatningspolitik og/eller MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning. Enhver annullering, ændring eller modificering har ingen indvirkning på de nuværende anførte vilkår for de personer, for hvilke vilkårene allerede gælder.



201 Mentor Drive  
Santa Barbara, CA 93111  
1-800-MENTOR-8  
[www.mentorcorp.com](http://www.mentorcorp.com)

© August 2005 Mentor 0509013



## MENTOR PRODUKTERSTATNINGSPOLITIK og MENTOR PATIENTSIKKERHEDS BEGRÆNSET GARANTIDÆKNING PÅ MENTOR SILIKONE GEL-FYLDTE BRYSTIMPLANTATER

Dette dokument beskriver MENTOR Corporation produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning på MENTOR silikone gel-fyldte brystimplantater, som omtales senere i dette dokument.

MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning er automatisk gældende for recipienter af MENTOR silikone gel-fyldte brystimplantater, som er implanteret i Australien, Benelux, Danmark, Frankrig, Italien, Spanien, Storbritannien, Sverige og Tyskland efter den 1. oktober, 2005.

Ruptur er mellem de kendte risici af brystimplantater, som er fyldt med silikonegel. Det er kirurgens ansvar, som den uddannede mellemmand, at give patienten alle passende oplysninger om risici før indgrebet, herunder (men ikke begrænset til) rupturrisici. MENTOR stiller **brochuren om informeret beslutning** til rådighed for alle kirurger og patienter. Man kan også få kopier ved at kontakte MENTOR direkte, eller gennem MENTORs website. **Dette dokument er ikke beregnet til at, og kan ikke, erstatte en fuldstændig og åben diskussion mellem kirurg og patient.**

Under MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning vil MENTOR betale, indtil et defineret maksimalt beløb, visse uforsikrede, egne udgifter, som er direkte forbundet med revisionskirurgi og er påkrævet pga. en hændelse der omfatter følgende produkter: 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, og Contour Profile® Gel produkterne.

DETTE ER KUN EN BEGRÆNSET GARANTI MED FORBEHOLD PÅ DE VILKÅR OG FORHOLD, SOM ER ANGIVET I DETTE DOKUMENT. ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DE ER UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, EFTER GÆLDENDE LOV ELLER ANDET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED, ER UNDTAGET. DETTE ER DET ENESTE OG EKSKLUSIVE TILGÆNGELIGE RETSMIDDEL. MENTOR ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE, INDIREKTE, FØLGEMÆSSIGE ELLER SPECIELLE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, DER DIREKTE ELLER INDIREKTE HIDRØRER FRA BRUGEN AF DISSE PRODUKTER. MENTOR PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ELLER EKSTRA ANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTER.

#### A. Anvendelse af MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning

1. MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning gælder kun for MENTOR silikone gel-fyldte brystimplantater (beskrevet i paragraf fire i dette dokument), som er planteret i Australien, Benelux, Danmark, Frankrig, Italien, Spanien, Storbritannien, Sverige og Tyskland efter den 1. oktober, 2005. Implantation skal foretages i henhold til aktuelle MENTOR produktlitteraturer (herunder produktindlægssedler, bilag, datablade og andre meddelelser og brugsanvisninger, som MENTOR har offentliggjort) og godkendte plastikkirurgiske procedurer af autoriserede kirurger med passende kvalificering.
2. MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning gælder kun for de følgende dækkede tilfælde:
  - (a) ruptur, som kræver kirurgisk indgreb grundet friktionsfolder af alle de i paragraf 4 i nærværende dokument beskrevne Mentor silikone gel-fyldte brystimplantater;
  - (b) forandring i skal som følge af patientskade;
  - (c) forandring i implantat af ukendt grund; eller
  - (d) forandring i ventil.

MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning kan også gælde for andre tilfælde-relaterede tab med forandring af skal, som ikke er specielt udelukket, på betingelse af bedømmelse fra en læge, som er engageret af MENTOR.

3. MENTOR produkterstatningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning gælder ikke ved (a) fjernelse af intakte implantater pga. kapselkontraktur; (b) fjernelse af intakte implantater pga. størrelsesændring; (c) fjernelse af intakte implantater pga. folder eller krusning; (d) forandring i implantatets skal pga. gentagne indgreb; (e) forandring i implantatets skal som resultat af indgreb med åben kapsulotomi eller lukket kompression-kapsulotomi; eller (f) indgreb på det modsatte bryst for at udskifte et intakt implantat.

#### B. Hvad MENTOR stiller til rådighed under MENTOR produkteterstaningspolitik og MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning

1. **MENTOR produkterstatningspolitik:** MENTOR produkterstatningspolitik: Hvis et kvalificeret rupturtilfælde sker på et MENTOR gelfyldt brystimplantat, vil MENTOR erstatte produktet gratis gennem hele patientens levetid. MENTOR vil levere et MENTOR erstatningsprodukt af samme størrelse i den samme eller lignende model som det originale implantatprodukt. Implantation af det originale MENTOR gelfyldte brystimplantat, samt ethvert efterfølgende indgreb, skal foretages i henhold til aktuelle MENTOR produktlitteraturer og godkendte plastikkirurgiske procedurer af passende kvalificerede, autoriserede kirurger, for at produktet kvalificeres til erstatning under MENTOR produkterstatningspolitik. Hvis kirurgen anmoder om en dyrere model, vil MENTOR fakturere den bestillende kunde for listepriksforskellen mellem det ødelagte produkt og det anmodede erstatningsprodukt. Det eksplanterede produkt skal returneres til MENTOR Produktevalueringsafdeling inden for 90 dage, efter det er eksplanteret, for at kvalificere til et gratis erstatningsprodukt. I det tilfælde at det eksplanterede produkt ikke returneres til MENTOR Produktevalueringsafdeling inden for 90 dage, efter det er eksplanteret, vil den bestillende kunde blive faktureret for erstatningsproduktets pris. Det erstatningsprodukt, som kvalificeres, bliver tilsendt uden fragtudgifter, hvis bestillingen modtages hos MENTOR Produktevalueringsafdeling mindst tre forretningsdage før den planlagte leveringsdato; ellers bliver fragtudgifterne faktureret til den bestillende kunde. MENTOR vil hverken levere eller betale for produkter, som ikke er fra MENTOR under vilkårene i denne produkterstatningspolitik, eller i noget som helst tilfælde stille penge til rådighed for eller i stedet for et MENTOR erstatningsprodukt. Enhver erstatning af et MENTOR silikone gel-fyldte brystimplantat, som

beskrevet i paragraf fire i dette dokument, automatisk indbefatter en ny MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning, som kun er for erstatningsimplantatet.

#### 2. Begrænsning af MENTOR produkterstatningspolitik:

Hvis en MENTOR Corporation forpligtelse om at yde et erstatningsprodukt er forhindret, indskrænket eller hæmmet pga. brand, oversvømmelse, jordskælv, eksplosion eller andet tab eller ulykkestilfælde, strejker eller arbejdsstridighed, manglende evne til at opdrive leveringer eller energikraft, krig eller andre voldshandlinger, enhver lov, ordre, proklamation, bestemmelse, vedtægt, krav eller betingelser fra enhver offentlig myndighed eller enhver handling eller betingelse, som ligger uden for MENTORs rimelige kontrol, er opfyldelsen af forpligtelser fritaget uden straf. Med hensyn til denne bestemmelse, betyder fritagelse fra forpligtelse, at MENTOR ikke er forpligtet til at levere eller betale for et erstatningsprodukt, uanset produktets kilde. Til trods for MENTORs fritagelse fra forpligtelse til at levere et erstatningsprodukt under denne bestemmelse, vil MENTOR blive ved med at udføre forpligtelserne om at yde økonomisk støtte til operationsstuer, anæstesi, og kirurgiske udgifter i det omfang, som er beskrevet i MENTOR patientsikkerheds begrænset ganratidækning.

#### 3. MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning:

Når et kvalificeret erstatningsindgreb foretages inden for ti år fra implantationsdatoen betaler MENTOR for uforsikrede, egne udgifter for operationsstue, anæstesi og/eller kirurgiske udgifter, som er direkte relateret til revisionsindgreb op til et sammenlagt maksimumbeløb på €1000 (£700). Operationsstue- og bedøvelses honorar skal have betalingsprioritet. Økonomisk støtte er ikke et lån til patienten. Ved forelæggelse af en kvalificeret anmodning vil MENTOR levere en almindelig frigørelse for forpligtelse til fordel for MENTOR Corporation og andre tilknyttede selskaber. MENTOR betaler ikke for nogen som helst udgifter med hensyn til genindgreb indtil frigørelsen er modtaget med patientens underskrift. Derudover kræver MENTOR en kopi af regninger og kvitteringer i forbindelse med revisionsindgrebet, før udbetaling finder sted. Anden dokumentation, såsom operationsnotater, er muligvis nødvendige før udbetaling. Anmodning om økonomisk støtte under MENTOR patientsikkerheds begrænset garantidækning skal gives til den relevante, lokale MENTOR afdeling eller distributør, af eller for patienten inden for 3 måneder af datoen på det kvalificerede revisionsindgreb.