

POLÍTICA DE REEMPLAZO DEL PRODUCTO DE MENTOR y GARANTÍA LIMITADA DE COBERTURA PATIENTSAFE DE MENTOR para los IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL DE SILICONA

El presente documento describe la Política de reemplazo del producto de MENTOR Corporation y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR para los implantes mamarios rellenos con gel de silicona MENTOR que se describen más adelante en este documento.

La Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR se aplican automáticamente a quienes reciban los implantes mamarios rellenos con gel de silicona MENTOR realizados en Alemania, Australia, Benelux, Dinamarca, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suecia con posterioridad al 1 de octubre de 2005.

La ruptura del implante se encuentra dentro de los riesgos conocidos de los implantes mamarios rellenos con gel de silicona. El cirujano, en su calidad de intermediario profesional, es responsable de proporcionar a la paciente la información adecuada sobre los riesgos del implante antes de la cirugía. Esta información se refiere (aunque no de forma excluyente) al riesgo de ruptura. MENTOR pone a disposición de todos los cirujanos y pacientes una copia de su **Folleto sobre cómo tomar una decisión informada**. También se pueden obtener copias comunicándose directamente con MENTOR o a través del sitio Web de MENTOR. **El presente documento no tiene la intención, ni el poder, de sustituir una conversación abierta y pormenorizada entre el cirujano y la paciente.**

Según la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR, MENTOR abonará, hasta importes máximos definidos, ciertos costos de bolsillo no asegurados directamente relacionados con la cirugía de revisión y que son necesarios para complementar un caso cubierto de los siguientes productos: Prótesis de gel de perfil moderado y diseño redondo y suave, Prótesis de gel de perfil moderado plus y diseño redondo y suave, Prótesis de gel de perfil alto y diseño redondo y suave, Prótesis de gel de perfil moderado y diseño redondo Siltex[®], Prótesis de gel de perfil moderado plus y diseño redondo Siltex[®], Prótesis de gel de perfil alto y diseño redondo Siltex[®], y la familia de productos de prótesis con gel Contour Profile[®].

LA PRESENTE ES UNA GARANTÍA LIMITADA ÚNICAMENTE Y ESTÁ SUJETA A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ESTABLECIDOS EN ESTE DOCUMENTO. SE EXCLUYEN TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DE PLENO DERECHO O DE OTRO TIPO, INCLUIDAS, SIN CARÁCTER LIMITATIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS O DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN. ESTA COMPENSACIÓN ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA COMPENSACIÓN DISPONIBLE. MENTOR NO ASUMIRÁ NINGÚN TIPO DE RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDAS INCIDENTALES, INDIRECTAS, CONSECUENTES O ESPECIALES, NI POR GASTOS QUE SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. MENTOR NO ASUME NI AUTORIZA A QUE NINGUNA OTRA PERSONA ASUMA EN SU NOMBRE, NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL CON RELACIÓN A ESTOS PRODUCTOS.

A. Aplicación de la Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR

1. La Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR se aplican solamente a los implantes mamarios rellenos con gel de silicona MENTOR que se describen en el párrafo cuatro de este documento, y que se realicen en Alemania, Australia, Benelux, Dinamarca, España, Francia, Italia, Reino Unido y Suecia con posterioridad al 1 de octubre de 2005. La implantación debe efectuarse de conformidad con la información actualizada del producto de MENTOR (incluye instrucciones de empleo del producto, encartes, fichas técnicas y otras notificaciones o instrucciones publicadas por MENTOR) y los procedimientos de cirugía plástica aceptados por los cirujanos debidamente calificados y autorizados.
2. La Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR se aplican solamente a los siguientes casos cubiertos:
 - (a) ruptura que requiere intervención quirúrgica de todos los tipos de implantes mamarios rellenos con gel de silicona descritos en el párrafo cuatro de este documento, ocasionada por un fallo por pliegues y arrugas,
 - (b) pérdida de la integridad de la cubierta a causa de un traumatismo en la paciente,
 - (c) pérdida de la integridad de la cubierta por causa desconocida, o
 - (d) pérdida de la integridad valvular.

La Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR también se pueden aplicar a otras pérdidas relacionadas con casos de integridad de la cubierta no excluidos específicamente, sujetos a revisión por parte de un médico contratado por MENTOR.

3. La Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR no se aplican a (a) la extirpación de implantes intactos debido a contractura capsular; (b) la extirpación de implantes intactos por alteración del tamaño; (c) la extirpación de implantes intactos debido a arrugas o pliegues; (d) la pérdida de la integridad de la cubierta a causa de reintervenciones quirúrgicas; (e) la pérdida de la integridad de la cubierta provocada por una capsulotomía abierta o capsulotomía de compresión cerrada; o (f) la cirugía en el otro seno para reemplazar un implante intacto.

B. Lo que MENTOR proveerá conforme a la Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR

1. Política de reemplazo del producto de MENTOR:

En el caso de una ruptura de un implante mamario relleno con gel de MENTOR que se encuentre dentro de los casos cubiertos, MENTOR sustituirá el producto a la paciente, sin cargo y de por vida. MENTOR proporcionará una reposición del producto MENTOR de cualquier tamaño en un estilo igual o similar al del producto implantado en un principio. La inserción del implante mamario relleno de gel MENTOR original, así como cualquier cirugía subsiguiente, debe realizarse de conformidad con la información actualizada del producto de MENTOR y los procedimientos de cirugía plástica aceptados por cirujanos debidamente calificados y autorizados para que el producto pueda sustituirse conforme a la Política de reemplazo del producto de MENTOR. En caso de que el cirujano solicite un modelo más costoso, MENTOR facturará al cliente que realiza el pedido la diferencia en el precio de lista entre el producto que sufrió la ruptura y el producto de reposición solicitado. El producto dañado que se extirpa debe devolverse al Departamento de evaluación de productos de MENTOR dentro de los 90 días posteriores a su extirpación como condición para obtener el producto de reemplazo sin cargo. En el caso de que el producto extirpado no se devuelva al Departamento de evaluación de productos de MENTOR dentro de los 90 días posteriores a su extirpación, el cliente que realiza el pedido recibirá una factura por el precio del producto de reemplazo. El producto de reemplazo que corresponda se enviará sin gastos de envío si el pedido se recibe en el Departamento de evaluación de productos de MENTOR al menos tres días laborales antes de la fecha de entrega programada; de lo contrario, los gastos de flete se facturarán al cliente que realiza el pedido. MENTOR no suministrará ni se hará cargo de ningún producto que no sea de MENTOR conforme a los términos de esta Política de reemplazo del producto, tampoco bajo ninguna circunstancia ofrecerá dinero en lugar del producto de reemplazo MENTOR. Todo reemplazo del implante mamario relleno con gel de silicona MENTOR descrito en el párrafo cuatro de este documento automáticamente incluye una

nueva Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR que cubre únicamente el implante sustituto.

2. Limitación a la Política de reemplazo del producto de MENTOR:

Si la obligación de MENTOR Corporation de proveer un producto de reemplazo se ve impedida, restringida o de alguna manera obstruida como consecuencia de un incendio, inundación, terremoto, explosión u otro tipo de contingencia o accidente, huelga o conflicto laboral, imposibilidad de obtener los suministros o conflictos de poder, guerra u otro tipo de violencia, cualquier ley, orden, decreto, reglamento, ordenanza, demanda o requisito proveniente de cualquier organismo oficial, o cualquier otro acto o condición más allá del control razonable que pueda ejercer MENTOR, el cumplimiento de esta obligación será eximido sin la aplicación de una sanción. A los fines de esta disposición, la liberación del cumplimiento significará que MENTOR no está obligado a proveer ni a pagar un producto de reemplazo, independientemente del origen del producto. A pesar de eximir a MENTOR de la obligación de proveer un producto de reemplazo conforme a esta disposición, MENTOR continuará cumpliendo con su obligación de proveer asistencia económica para los costos de la sala de operaciones, la anestesia y costos de la intervención quirúrgica en la medida descrita en la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR.

3. Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR:

Cuando se produce una cirugía de reemplazo comprendida entre los casos cubiertos dentro de los diez años posteriores a la fecha de la implantación, MENTOR abonará los costos de bolsillo no asegurados de la sala de operaciones, anestesia y/o gastos de cirugía directamente relacionados con la cirugía de revisión hasta una cantidad total máxima de €1000 (£700). Los cargos de la sala de operaciones y la anestesia tendrán prioridad de pago. La ayuda económica no implica un préstamo a la paciente. Al presentar una solicitud que reúne los requisitos, MENTOR suministrará una Exención general a favor de MENTOR Corporation y otras entidades relacionadas. MENTOR no se hará cargo de ningún gasto relacionado con la reintervención hasta recibir la Exención firmada por la paciente. Además, MENTOR requiere una copia de las facturas o recibos asociados con la cirugía de revisión antes de efectuar un pago. Es posible que se requiera otra documentación, como anotaciones médicas durante la cirugía, antes de realizar el pago. La solicitud de ayuda económica según la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR debe ser dirigida a la sucursal o al distribuidor de MENTOR más cercano, según corresponda, por la paciente o en nombre de ésta dentro de los tres meses posteriores a la fecha de la cirugía de revisión que reúne los requisitos.

C. Información de la paciente sobre la Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR

1. Con anterioridad a la cirugía de implantación, el cirujano debe explicar en detalle a la paciente la Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR, asimismo debe suministrar a la paciente una copia del presente documento. Además de explicar los términos de la Política de reemplazo del producto de MENTOR y la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR, el cirujano debe poner sobre aviso a la paciente en cuanto a las posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas con los implantes mamarios rellenos de gel de silicona, y revisar con la paciente el Folleto sobre cómo tomar una decisión informada que proporciona MENTOR.

D. Presentación de una reclamación

1. Si se presenta un caso cubierto dentro de los diez años posteriores a la fecha de una implantación bajo la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR, el cirujano debe establecer contacto con el Departamento de evaluación de productos de MENTOR para obtener un kit de devolución y las instrucciones para enviar
 - (a) una copia de la documentación de la paciente relacionada con la cirugía de implante mamario, que incluya el Informe de la cirugía inicial;
 - (b) una copia del Informe de cirugía correspondiente a la cirugía de revisión (si ya se realizó);
 - (c) copias de las facturas que documentan los gastos en sala de operaciones, y/o anestesia y gastos de cirugía en los que se incurrió para la reintervención;
 - (d) copias de los formularios que dan cuenta de los reembolsos del seguro pertinentes;
 - (e) autorizaciones, firmadas por la paciente, que permitan la divulgación de las historias clínicas relacionadas con la cirugía de implante mamario y la devolución del producto extirpado a MENTOR; y
 - (f) el producto MENTOR explantado y desinfectado.Esta información debe enviarse a la sucursal o al distribuidor de MENTOR más cercano, según corresponda. Para obtener más información sobre cómo enviar por correo dicha información, consulte el sitio Web de MENTOR, www.Mentorcorp.com.
Al recibir esta información, un representante de MENTOR enviará al cirujano o a la paciente una Exención para que la paciente la firme a favor de MENTOR Corporation y cualquier persona o entidad relacionada. Cuando se recibe el producto devuelto, y al confirmarlo en comparación con la base de datos de MENTOR, se enviará un producto de reemplazo al cliente que realiza el pedido o se le emitirá un crédito por el producto devuelto. Una vez recibida la Exención debidamente firmada y las copias de las facturas, se emitirá un cheque o giro bancario a nombre

de la parte o las partes correspondientes de acuerdo con las limitaciones detalladas en este documento. El cheque puede ser pagadero a la paciente o al proveedor de la sala de operaciones, servicio(s) de anestesia y/o cirugía.

2. Cuando la solicitud se relaciona únicamente con un producto de reemplazo conforme a la Política de reemplazo del producto de MENTOR, el cirujano debe enviar
 - (a) una copia de la documentación de la paciente relacionada con la cirugía de implante mamario, que incluya el Informe de la cirugía inicial;
 - (b) una copia del Informe de cirugía correspondiente a la cirugía de revisión (si ya se realizó); y
 - (c) el producto MENTOR extirpado y desinfectado.

Esta información debe enviarse a la sucursal o al distribuidor de MENTOR más cercano, según corresponda. Para obtener más información sobre cómo devolver el producto extirpado, consulte el sitio Web de MENTOR, www.Mentorcorp.com.

Es posible realizar el pedido de productos de reemplazo antes de la cirugía si establece contacto con la sucursal o el distribuidor de MENTOR más cercano, según corresponda. MENTOR Corporation se reserva el derecho de cancelar, cambiar o modificar los términos de la Política de reemplazo del producto de MENTOR y/o la Garantía limitada de cobertura PatientSafe de MENTOR. Cualquier tipo de cancelación, cambio o modificación no afectará a los términos enunciados actualmente para quienes ya están inscritos.



MENTOR

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