

POLITIQUE DE MENTOR RELATIVE AU REMPACEMENT DES PRODUITS et GARANTIE LIMITÉE DE LA COUVERTURE PATIENTSAFE DE MENTOR POUR LES IMPLANTS MAMMAIRES REMPLIS DE GEL DE SILICONE MENTOR

Le présent document décrit la politique de MENTOR Corporation relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR pour les implants mammaires remplis de gel de silicone MENTOR, décrits plus loin dans ce document.

La politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR s'appliquent automatiquement aux personnes porteuses d'implants mammaires remplis de gel de Silicone MENTOR qui ont été implantés en Australie, au Benelux, au Danemark, en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni après le 1^{er} octobre 2005.

La rupture fait partie des risques connus liés aux implants mammaires remplis de gel de silicone. Le chirurgien, en sa qualité d'intermédiaire expérimenté, a la responsabilité de fournir au patient des informations appropriées sur les risques avant l'intervention, notamment (mais pas uniquement) le risque de rupture. MENTOR met à la disposition de tous les chirurgiens et patients une copie de sa **brochure sur la décision éclairée**. Il est également possible d'en obtenir des exemplaires en s'adressant directement à MENTOR ou en accédant à son site Web. **Ce document ne saurait et ne peut remplacer une discussion franche et complète entre le chirurgien et le patient.**

En vertu de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR, MENTOR paiera, à concurrence de montants définis, certains frais non couverts par une assurance et directement liés à une reprise chirurgicale nécessitée par un cas couvert pour les produits suivants : 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 et la gamme des produits Contour Profile[®] Gel.

IL S'AGIT UNIQUEMENT D'UNE GARANTIE LIMITÉE QUI EST SOUMISE AUX MODALITÉS ET CONDITIONS FIGURANT DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, PAR APPLICATION DES LOIS OU AUTRE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APTITUDE À UN BUT, SONT EXCLUES. CETTE GARANTIE EST LE SEUL RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE. MENTOR NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE EN CAS DE PERTE, DOMMAGES OU FRAIS ACCESSOIRES, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU PARTICULIERS, DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS. MENTOR N'ASSUME AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE À L'ÉGARD DE CES PRODUITS ET N'AUTORISE PERSONNE À EN ASSUMER EN SON NOM.

A. Application de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR

1. La politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR s'appliquent uniquement aux implants mammaires remplis de gel de silicone MENTOR décrits au paragraphe quatre du présent document et implantés en Australie, au Benelux, au Danemark, en France, en Allemagne, en Italie, en Espagne, en Suède et au Royaume-Uni après le 1^{er} octobre 2005. L'implantation doit avoir eu lieu conformément aux documents valides relatifs au produit MENTOR (notamment la notice d'accompagnement du produit, les documents joints, les fiches techniques et autres notifications ou instructions publiées par MENTOR) et aux procédures établies pour la chirurgie plastique et suivies par des chirurgiens diplômés possédant les qualifications appropriées.
2. La politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR s'appliquent uniquement aux cas couverts suivants :
 - (a) rupture nécessitant une intervention chirurgicale de tous les implants mammaires remplis de gel de silicone MENTOR décrits au paragraphe quatre du présent document, en raison d'une défaillance au niveau d'un pli,
 - (b) perte d'intégrité de l'enveloppe en raison d'un traumatisme subi par le patient,
 - (c) perte d'intégrité de l'enveloppe pour une raison inconnue ou
 - (d) perte d'intégrité de la valve.

La politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR peuvent également s'appliquer à des pertes d'intégrité de l'enveloppe liées à d'autres cas non

expressément exclus, sous réserve d'un examen par un médecin désigné par MENTOR.

3. La politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR ne s'appliquent pas (a) au retrait d'implants intacts en raison d'une contracture capsulaire, (b) au retrait d'implants intacts en vue d'une modification de taille, (c) au retrait d'implants intacts en raison d'une formation de plis ou l'aspect de vagues, (d) à la perte d'intégrité de l'enveloppe de l'implant à la suite d'une nouvelle intervention chirurgicale, (e) à la perte d'intégrité de l'enveloppe de l'implant à la suite d'une capsulotomie ouverte ou d'une procédure de capsulotomie fermée avec compression manuelle ou (f) à une intervention chirurgicale sur le sein opposé pour remplacer un implant intact.

B. Ce que MENTOR fournira en vertu de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR

1. **Politique de MENTOR relative au remplacement des produits** : dans le cas d'une rupture admissible d'un implant mammaire rempli de gel MENTOR, MENTOR remplacera gratuitement le produit pendant toute la vie du patient. MENTOR fournira un produit de remplacement MENTOR de n'importe quelle taille, dans un style identique ou similaire à celui du produit initialement implanté. L'implantation de l'implant mammaire initial rempli de gel MENTOR, ainsi que toute procédure ultérieure, doit avoir eu lieu conformément aux documents valides relatifs au produit MENTOR et aux procédures établies pour la chirurgie plastique et suivies par des chirurgiens diplômés possédant les qualifications appropriées pour que le remplacement du produit soit jugé admissible en vertu de la garantie de remplacement du produit MENTOR. Au cas où le chirurgien demanderait un modèle de style plus coûteux, MENTOR facturera au client passant commande la différence entre le prix courant du produit rompu et celui du produit de remplacement demandé. Le produit rompu devra être renvoyé au service d'évaluation des produits MENTOR dans les 90 jours suivant l'explantation pour donner droit au produit de remplacement gratuit. Au cas où le produit ne serait pas renvoyé au service d'évaluation des produits MENTOR dans les 90 jours suivant son explantation, le client passant commande sera facturé du prix du produit de remplacement. Le produit de remplacement admissible sera expédié port payé si la commande est reçue au service d'évaluation des produits MENTOR au moins trois jours ouvrables avant la date de livraison prévue ; sinon, les frais d'expédition seront à la charge du client passant commande. MENTOR n'offrira ni ne paiera un produit d'une autre marque que MENTOR en vertu de cette politique de remplacement des produits ni, en aucun cas, ne fournira une somme d'argent pour ou au lieu d'un produit de remplacement MENTOR. Tous les implants

mammaires de remplacement remplis de gel de silicone MENTOR décrits au paragraphe quatre de ce document incluent automatiquement une nouvelle garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR, laquelle couvre uniquement l'implant de remplacement.

2. Limite de la politique de MENTOR relative

au remplacement des produits : au cas où l'obligation de fourniture d'un produit de remplacement par MENTOR Corporation serait empêchée, restreinte ou entravée en raison d'un incendie, d'une inondation, d'un tremblement de terre, d'une explosion ou d'un autre sinistre ou accident, de grèves ou de conflits du travail, d'une incapacité à obtenir des fournitures ou du courant électrique, d'une guerre ou autre acte de violence, d'une loi, d'un ordre, d'une proclamation, d'une réglementation, d'une ordonnance, d'une sommation ou d'une exigence d'un organisme public ou de toute autre activité ou condition quelle qu'elle soit indépendante de la volonté de MENTOR, MENTOR sera dispensée d'exécuter cette obligation, sans aucune pénalité. Dans le cadre de cette disposition, la dispense d'exécution signifie que MENTOR ne sera pas sous l'obligation soit de fournir soit de payer un produit de remplacement, quelle que soit la source du produit. Même si MENTOR est dispensée de l'obligation de fournir un produit de remplacement aux termes de cette disposition, MENTOR continuera à exécuter l'obligation de fournir une aide financière pour la salle d'opération, l'anesthésie et les frais chirurgicaux jusqu'à concurrence du montant décrit dans la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR.

3. Garantie limitée de la couverture PatientSafe

de MENTOR : si une intervention pour remplacement admissible intervient dans les dix ans suivant la date d'implantation, MENTOR paiera les frais non couverts par une assurance pour la salle d'opération, l'anesthésie et/ou les dépenses chirurgicales directement liées à une reprise chirurgicale d'un montant global maximal de 1 000 € (£700). Les frais de salle d'opération et d'anesthésie seront réglés en priorité. L'aide financière ne suppose pas l'octroi d'un prêt au patient. Sur présentation d'une demande admissible, MENTOR fournira un formulaire de décharge de toute responsabilité en faveur de MENTOR Corporation et d'autres sociétés apparentées. MENTOR ne réglera les frais de reprise chirurgicale qu'après réception du formulaire de décharge signé par le patient. De plus, MENTOR doit recevoir une copie des factures ou des reçus liés à la reprise chirurgicale avant d'effectuer le paiement. D'autres documents, comme des notes chirurgicales, peuvent être exigés avant le paiement. La demande d'aide financière en vertu de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR doit être faite auprès d'une branche ou d'un distributeur local de MENTOR, selon le cas, par ou au nom du patient dans les 3 mois suivant la date de la reprise chirurgicale admissible.

C. Information du patient sur la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR

1. Avant la procédure d'implantation, le chirurgien doit expliquer les détails de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR au patient et fournir à ce dernier une copie du présent document. En même temps que l'explication des modalités de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR, le chirurgien doit informer le patient de la possibilité d'effets indésirables ou de réactions associés aux implants mammaires remplis de gel de silicone et étudier avec le patient la brochure sur la décision éclairée fournie par MENTOR.

D. Demande de prestations

1. Si un des cas couverts survient dans les dix ans suivant la date d'une implantation admissible aux termes de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR, le chirurgien doit contacter un représentant local de Mentor pour obtenir un kit de renvoi de produit et des instructions sur l'envoi
 - (a) d'une copie du dossier du patient sur la procédure d'implantation mammaire, notamment le rapport chirurgical de l'intervention d'origine,
 - (b) d'une copie du rapport chirurgical de l'intervention de reprise (si elle a déjà été effectuée),
 - (c) des copies des factures indiquant les frais de salle d'opération et/ou d'anesthésie et les dépenses chirurgicales encourues pour la reprise chirurgicale,
 - (d) des copies des formulaires montrant tous les remboursements correspondants par une société d'assurance,
 - (e) des autorisations, signées par le patient, permettant la communication des dossiers médicaux sur la procédure d'implantation mammaire et le renvoi du produit retiré à MENTOR et
 - (f) du produit MENTOR retiré et décontaminé. Ces informations avec le produit retiré devront être envoyées à la branche ou au distributeur local de Mentor, selon le cas. Pour plus d'informations sur l'envoi de ces informations, veuillez visiter le site Web de MENTOR au www.Mentorcorp.com.

Dès réception de ces informations avec le produit retiré, un représentant de Mentor enverra au chirurgien ou au patient un formulaire de décharge que le patient signera en faveur de MENTOR Corporation et autres personnes ou sociétés apparentées. Dès réception du produit renvoyé et après vérification de la base de données de MENTOR, un produit de remplacement ou un avoir pour le produit renvoyé sera délivré au client passant commande.

Dès réception du formulaire de décharge dûment signé et des copies des factures, un chèque ou un virement bancaire sera émis au profit de la ou des parties concernées dans les limites définies dans ce document. Le chèque pourra être rédigé à l'ordre du patient ou du fournisseur de la salle d'opération, de l'anesthésie et/ou des services du chirurgien.

2. Si la demande se limite à la fourniture d'un produit de remplacement en vertu de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits, le chirurgien enverra
 - (a) une copie du dossier du patient sur la procédure d'implantation mammaire, notamment le rapport chirurgical de l'intervention d'origine,
 - (b) une copie du rapport chirurgical de l'intervention de reprise (si elle a déjà été effectuée) et
 - (c) le produit MENTOR retiré et décontaminé.Ces informations devront être envoyées avec le produit retiré à la branche ou au distributeur local de Mentor, selon le cas. Pour plus d'informations sur le renvoi d'un produit explanté, veuillez visiter le site Web de MENTOR au www.Mentorcorp.com.

Pour commander les produits de remplacement avant l'intervention, contacter la branche ou le distributeur local MENTOR, selon le cas. MENTOR Corporation se réserve le droit d'annuler, de changer ou de modifier les conditions de la politique de MENTOR relative au remplacement des produits et de la garantie limitée de la couverture PatientSafe de MENTOR. Dans ce cas, l'annulation, le changement ou la modification n'aura aucun effet sur les conditions actuellement stipulées pour les personnes déjà inscrites.



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