

## **LA NORMATIVA DI SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI e LA GARANZIA PER LA COPERTURA LIMITATA PATIENTSAFE MENTOR PER PROTESI MAMMARIE IN GEL DI SILICONE MENTOR**

Questo documento descrive la Normativa di Sostituzione dei Prodotti della MENTOR Corporation e la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR per le protesi mammarie in gel di silicone MENTOR descritte più avanti in questo documento.

La Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e la Garanzia Limitata di Copertura PatientSafe MENTOR si applicano automaticamente alle destinatarie di Protesi mammarie in gel di silicone MENTOR impiantate in Australia, Benelux, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Spagna, Svezia e Regno Unito dopo il 1° ottobre 2005.

La rottura è tra i rischi risaputi delle Protesi mammarie in gel di silicone. Il chirurgo, quale intermediario e prima dell'intervento chirurgico, è responsabile della comunicazione alla paziente di adeguate informazioni sui rischi, compreso (tra l'altro) il rischio di rottura. MENTOR rende disponibile a tutti i chirurghi e pazienti una copia del suo **Opuscolo di Decisione Informata**. Copie del predetto si possono anche ottenere contattando direttamente MENTOR o tramite il sito Web MENTOR. **Questo documento non intende, né può, sostituire una discussione completa ed aperta tra chirurgo e paziente.**

Secondo la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR, MENTOR pagherà, fino agli importi massimi definiti, alcuni costi non coperti da assicurazioni ma direttamente associati alla chirurgia di revisione resa necessaria da un evento previsto dalla Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe per i seguenti prodotti: 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 e la linea di prodotti in gel Contour Profile®

QUESTA È UNA GARANZIA LIMITATA ED È SOGGETTA AI TERMINI E CONDIZIONI STABILITI IN QUESTO DOCUMENTO. TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIA ESPRESSE SIA IMPLICITE, DI DIRITTO O DI ALTRA NATURA, COMPRESSE, TRA L'ALTRO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ SONO ESCLUSE. QUESTO È IL SOLO ED UNICO RISARCIMENTO DISPONIBILE. MENTOR NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI PERDITA, SPESA O DANNO INCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENZIALE O SPECIALE DERIVANTE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. MENTOR NON SI ASSUME NÉ AUTORIZZA QUALSIASI ALTRA PERSONA AD ASSUMERSI PER ESSA, QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ O OBBLIGO IN CONNESSIONE A QUESTI PRODOTTI.

**A. Applicazione della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e della Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR**

1. La Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR si applicano solo alle protesi mammarie in gel di silicone MENTOR descritte nel quarto paragrafo di questo documento e impiantate in Australia, Benelux, Danimarca, Francia, Germania, Italia, Spagna, Svezia e Regno Unito dopo il 1° ottobre 2005. L'impianto della protesi deve avvenire conformemente alla vigente letteratura sui prodotti MENTOR (compresi foglietti illustrativi, allegati, schede dati ed altre notifiche o istruzioni pubblicate da MENTOR) e alle procedure di chirurgia plastica standard eseguite in modo appropriato da chirurghi autorizzati e qualificati.
2. La Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e la Garanzia Limitata di Copertura PatientSafe MENTOR si applicano solo ai seguenti eventi:
  - (a) rottura che richieda un intervento chirurgico di una qualsiasi protesi mammaria in gel di silicone MENTOR descritta nel quarto paragrafo di questo documento, causata da un importante problema di piegature;
  - (b) perdita di integrità dell'involucro a seguito di trauma della paziente;
  - (c) perdita di integrità dell'involucro per cause ignote;
  - (d) perdita di integrità della valvola

La Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe Mentor possono applicarsi anche a perdite di integrità dell'involucro associate ad altri eventi, non escluse specificamente, soggette a valutazione da parte di un medico nominato dalla MENTOR.

3. La Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR non si applicano a (a) rimozione di protesi intatte dovuta a contrattura capsulare; (b) rimozione di protesi intatte per variazione di misura; (c) rimozione di protesi intatte per presenza di grinze od ondulazioni; (d) perdita di integrità dell'involucro della protesi causata da successivi interventi chirurgici; (e) perdita dell'integrità dell'involucro della protesi risultante dalla capsulotomia aperta o da procedure di capsulotomia chiusa a compressione; o (f) intervento chirurgico alla mammella opposta per sostituire una protesi intatta.

**B. Cosa fornirà MENTOR ai sensi della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e della Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR**

1. **Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR**  
nel caso di una rottura contemplata di una Protesi mammaria in gel di silicone MENTOR, MENTOR sostituirà il prodotto, senza addebiti per l'intera vita della paziente. MENTOR fornirà un prodotto MENTOR sostitutivo di qualsiasi dimensione nello stesso stile o in stile simile al prodotto impiantato originariamente. Per poter ottenere la sostituzione dei prodotti MENTOR l'originario impianto della protesi mammaria in gel di silicone MENTOR, come pure qualsiasi procedura successiva deve avvenire in conformità alla vigente letteratura sui prodotti MENTOR e alle procedure standard di chirurgia plastica adeguatamente eseguite da chirurghi autorizzati e qualificati. Ove il chirurgo esigesse un modello più costoso, MENTOR addebiterà alla cliente ordinante la differenza di prezzo di listino tra il prodotto rotto e il prodotto sostitutivo richiesto. Il prodotto rotto espantato deve essere reso al Reparto Valutazione Prodotti MENTOR entro 90 giorni dall'espanto per poter ottenere un prodotto sostitutivo gratuito. Nel caso in cui il prodotto espantato non sia reso al Reparto Valutazione Prodotti MENTOR entro 90 giorni dall'espanto, alla cliente ordinante sarà addebitato il prezzo del prodotto sostitutivo. Il prodotto sostitutivo identificato sarà inviato senza costi di spedizione se l'ordine viene ricevuto dal Reparto Valutazione Prodotti MENTOR almeno tre giorni lavorativi prima della data di consegna prevista; altrimenti, alla cliente ordinante saranno addebitate le spese di trasporto. MENTOR non fornirà né pagherà un prodotto non MENTOR secondo i termini di questa Normativa di Sostituzione dei Prodotti, né in alcun caso fornirà denaro per, o in luogo di, un prodotto sostitutivo MENTOR. Qualsiasi Protesi mammaria in gel di silicone MENTOR sostitutiva descritta nel quarto paragrafo di questo documento contempla

automaticamente una nuova Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR che copre solo la protesi sostitutiva.

- 2. Limitazione della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR:** se l'obbligo di fornire un prodotto sostitutivo della MENTOR Corporation viene impedito, ristretto o intralciato a causa di incendio, inondazione, terremoto, esplosione o altro infortunio o incidente, sciopero o controversia sindacale, incapacità di fornire scorte o energia, guerra o altro atto di violenza, qualsiasi legge, ordine, proclamazione, regolamento, ordinanza, richiesta o requisito di qualsiasi agenzia governativa o qualsiasi altro atto o condizione di qualsiasi tipo oltre il controllo ragionevole di MENTOR, l'esonero da quest'obbligo sarà giustificata senza alcuna penale. Allo scopo di questa disposizione, per esonero dalla prestazione si intende che MENTOR non è obbligata a fornire né a pagare alcun prodotto sostitutivo a prescindere dalle origini del prodotto. Fatto salvo l'esonero dall'obbligo di MENTOR di fornitura di un prodotto sostitutivo secondo questa disposizione, MENTOR terrà fede al proprio obbligo di offerta di assistenza finanziaria per i costi associati alla sala operatoria, all'anestesia e all'intervento chirurgico nell'ambito descritto nella Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR.
- 3. Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR:** quando si verifica un intervento chirurgico di sostituzione convalidata entro dieci anni dalla data dell'impianto della protesi, MENTOR pagherà i costi non coperti da assicurazioni e le spese associate alla sala operatoria, all'anestesia e/o all'intervento chirurgico strettamente correlate all'intervento di revisione fino ad un importo massimo aggregato di €1.000 (£700). Le spese per la sala operatoria e l'anestesia avranno priorità di pagamento. L'assistenza finanziaria non implica un prestito alla paziente. All'inoltro di una richiesta convalidata, MENTOR fornirà un modulo di Quietanza generale a favore di MENTOR Corporation e altri enti affiliati. MENTOR non pagherà alcuna spesa per successivi interventi chirurgici fino alla ricezione della Quietanza firmata dalla paziente. Inoltre, MENTOR richiede una copia delle fatture o delle ricevute associate all'intervento di revisione prima dell'effettuazione del pagamento. Prima del pagamento potrebbe occorrere altra documentazione, come ad esempio rapporto operatorio. La richiesta di assistenza finanziaria secondo la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR deve essere presentata alla filiale pertinente o al distributore di zona di MENTOR, dalla paziente o in nome e per conto di essa entro 3 mesi dalla data dell'intervento di revisione convalidato.

## **C. Informazioni per le pazienti sulla Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e sulla Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR**

1. Prima dell'intervento chirurgico di impianto della protesi, il chirurgo deve spiegare alla paziente i dettagli della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e della Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR e fornire alla paziente una copia di questo documento. Oltre a spiegare i termini della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e della Garanzia di copertura limitata PatientSafe MENTOR, il chirurgo deve anche avvertire la paziente in merito a possibili reazioni avverse e complicazioni associate alle Protesi mammarie in gel di silicone ed esaminare con la paziente l'Opuscolo di Decisione Informata fornito da MENTOR.

## **D. Presentazione di reclami**

1. Se un evento coperto si verifica entro dieci anni dalla data di impianto di una protesi qualificabile secondo la Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR, il chirurgo deve contattare il rappresentante di zona di MENTOR per ottenere un kit per la restituzione e le istruzioni per inviare
  - (a) una copia della cartella della paziente che ha subito l'intervento chirurgico di impianto della protesi, compreso il Rapporto Operatorio dell'intervento chirurgico iniziale;
  - (b) una copia del Rapporto Operatorio dell'intervento di revisione (se già eseguito);
  - (c) copie di fatture che evidenzino le spese per la sala operatoria e/o l'anestesia e per l'intervento chirurgico stesso, sostenute per l'intervento di revisione;
  - (d) copie dei moduli che evidenzino qualsiasi risarcimento assicurativo pertinente;
  - (e) autorizzazioni, firmate dalla paziente che ha subito l'intervento chirurgico di impianto della protesi, che consentano la distribuzione di cartelle mediche e la resa del prodotto espantato a MENTOR; e
  - (f) il prodotto MENTOR espantato e decontaminato. Queste informazioni devono essere inviate, insieme al prodotto espantato, alla filiale pertinente o al distributore di zona di MENTOR. Per ulteriori informazioni sulla restituzione del prodotto espantato di tali dati, consultare il sito Web di MENTOR all'indirizzo [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

Alla ricezione di queste informazioni e del prodotto espantato, un rappresentante di MENTOR invierà al chirurgo o alla paziente un modulo di Quietanza per la firma da parte della paziente a favore di MENTOR Corporation e qualsiasi persona o ente affiliato. Alla ricezione del prodotto reso e alla conferma a fronte della banca dati della MENTOR, alla cliente ordinante sarà fornito un prodotto sostitutivo o un credito per il prodotto reso. Alla ricezione del modulo di Quietanza debitamente firmato e delle copie delle fatture, verrà emesso un assegno o eseguito un bonifico bancario alla parte o alle parti attinenti conformemente alle limitazioni indicate in questo documento. L'assegno può essere intestato alla paziente o al fornitore della sala operatoria, anestesia e/o servizi di chirurgia.

2. Quando la richiesta mira unicamente al prodotto sostitutivo secondo la Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR, il chirurgo deve inviare
  - (a) una copia della cartella della paziente relativamente all'intervento chirurgico senologico incluso il Rapporto Operatorio per l'intervento chirurgico iniziale;
  - (b) una copia del Rapporto Operatorio per l'intervento di revisione (se già eseguito); e
  - (c) il prodotto MENTOR espantato e decontaminato.Queste informazioni, insieme al prodotto espantato, devono essere inviate alla filiale pertinente o al distributore di zona di MENTOR. Per ulteriori informazioni sulla restituzione del prodotto espantato del prodotto espantato, consultare il sito Web di MENTOR all'indirizzo [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

I prodotti sostitutivi possono essere ordinati prima dell'intervento chirurgico contattando la propria filiale o il distributore di zona di MENTOR, come pertinente. MENTOR Corporation si riserva il diritto di annullare, modificare o emendare i termini della Normativa di Sostituzione dei Prodotti MENTOR e/o della Garanzia di Copertura Limitata PatientSafe MENTOR. Qualsiasi annullamento, modifica o emendamento non condizionerà i termini attualmente in vigore per i soggetti già iscritti.



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