

VERVANGINGSBELEID VAN MENTOR PRODUCTEN en BEPERKTE GARANTIE "PATIENTSAFE COVERAGE" VAN MENTOR VOOR MENTOR BORSTIMPLANTATEN MET EEN SILICONEN GELVULLING

In het onderhavige document wordt het vervangingsbeleid van de producten van MENTOR Corporation en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR beschreven met betrekking tot de met siliconegel gevulde borstimplantaten.

Het vervangingsbeleid voor MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" is automatisch van toepassing op personen die de MENTOR met siliconengel gevulde borstimplantaten in Australië, de Benelux, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje, Zweden en Groot-Brittannië na 1 oktober 2005 hebben laten implanteren.

Een van de gekende risico's bij borstimplantaten, gevuld met siliconegel, is het scheuren van de buitenwand. Als gespecialiseerde tussenpersoon is de chirurg er verantwoordelijk voor om de patient voor te lichten over de risico's vóór de operatie, met inbegrip van (doch niet beperkt tot) de kans op scheuren. MENTOR stelt aan alle chirurgen en patienten een **exemplaar van de brochure** beschikbaar met alle informatie om een doordachte beslissing te kunnen nemen. Kopieën hiervan zijn verkrijgbaar door rechtstreeks contact op te nemen met MENTOR of via de website van MENTOR. **Dit document is niet bedoeld en kan niet de plaats innemen van een compleet open gesprek tussen de chirurg en de patiënt.**

Krachtens de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR vergoedt MENTOR tot een specifiek maximum bedrag bepaalde, niet-verzekerde uitgaven die direct verband houden met een heroperatie die een verzekeringsgedekte gebeurtenis vereist voor de volgende producten: 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 en alle Contour Profile[®] Gel-producten.

DIT IS SLECHTS EEN BEPERKTE GARANTIE DIE ONDER DE IN HET ONDERHAVIGE DOCUMENT UITEENGEZETTE TERMEN EN VOORWAARDEN VALT. ALLE OVERIGE UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES, DOOR TOEPASSING VAN DE WET OF ANDERSZINS, MET INBEGRIJF VAN DOCH NIET BEPERKT TOT STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL ZIJN UITGESLOTEN.

DIT VERHAAL IS HET ENIGE MOGELIJKE VERHAAL.

MENTOR IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR BIJKOMENDE, INDIRECTE, SPECIALE OF VERVOLGSCHADE, VERLIES EN KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT VOORTKOMEN UIT HET GEBRUIK VAN DEZE PRODUCTEN. MENTOR AANVAARDT GEEN ANDERE OF BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID MET BETREKKING TOT DEZE PRODUCTEN EN MACHTIGT NIEMAND OM AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID DAARVOOR TE AANVAARDEN.

A. Toepassing van het vervangingsbeleid van MENTOR producten en van de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR

1. Het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR zijn slechts van toepassing op de met siliconengel gevulde borstimplantaten van MENTOR beschreven in paragraaf 4 van het onderhavige document die zijn geïmplantéerd in Australië, de Benelux, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje, Zweden en Groot-Brittannië na 1 oktober 2005. De implantatie moet zijn verricht overeenkomstig de huidige productliteratuur van MENTOR (inclusief de door MENTOR gepubliceerde bijsluiters, bij de verpakking ingesloten materialen, informatievellen en andere berichtgevingen of aanwijzingen) en in de plastische chirurgie aanvaarde procedures verricht door een erkend gekwalificeerd chirurg.
2. Het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR zijn slechts van toepassing op de volgende verzekeringsgedekte gevallen:
 - (a) scheuring van het implantaat waardoor een operatieve ingreep noodzakelijk wordt voor alle met siliconengel gevulde borstimplantaten van MENTOR zoals beschreven in paragraaf 4 van het onderhavige document, als gevolg van een kreukel- of plooid defect;
 - (b) scheuring van het omhulsel als gevolg van trauma;
 - (c) scheuring van het omhulsel om onbekende redenen; of
 - (d) verlies van integriteit van de klep.

Het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR kunnen ook van toepassing zijn op andere aan de gebeurtenis gerelateerde scheuring van het omhulsel die niet specifiek is uitgesloten een dergelijk geval dient ter beoordeling te worden voorgelegd aan een door MENTOR aangestelde arts.

3. Het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR zijn niet van toepassing op (a) verwijdering van intacte implantaten als gevolg van kapselvorming; (b) verwijdering van intacte implantaten voor een grotere of kleinere maat; (c) verwijdering van intacte implantaten als gevolg van rimpel- of ploovorming; (d) scheuren van het implantaatomhulsel als gevolg van heroperaties; (e) scheuren van het implantaat als gevolg van een open capsulotomieprocedure of een gesloten compressie-capsulotomie; of (f) een operatieve ingreep aan de andere borst om een intact implantaat te vervangen.

B. Bepalingen waarin MENTOR wel voorziet krachtens het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR

1. **Het vervangingsbeleid van MENTOR producten:**
In geval van een voor vervanging in aanmerking komende scheuring van een met gel gevulde borstimplantaat van MENTOR, vervangt MENTOR het product kosteloos voor de levensduur van de patiënt. Ter vervanging biedt MENTOR een MENTOR-product aan van welke maat dan ook, in dezelfde of gelijksoortige stijl als het oorspronkelijk geïmplanteerde product. Implantatie van het oorspronkelijke met gel gevulde borstimplantaat van MENTOR evenals eventuele latere procedures, dienen overeenkomstig de huidige productliteratuur van MENTOR en de gangbare procedures voor plastische chirurgie te worden verricht door een erkend gekwalificeerd chirurg; anders komt het product niet in aanmerking voor vervanging krachtens het vervangingsbeleid van MENTOR producten. Indien de chirurg om een duurder implantaat verzoekt, berekent MENTOR de klant het prijsverschil tussen het gescheurde product en het vervangingsproduct waarom verzocht is. Het verwijderde defecte product dient binnen 90 dagen na de verwijderingsoperatie te worden geretourneerd naar de productevaluatie-afdeling van MENTOR om in aanmerking te komen voor het kosteloze vervangingsproduct. In geval het verwijderde product niet binnen 90 dagen na de verwijderingsoperatie naar de productevaluatie-afdeling van MENTOR is geretourneerd, wordt de klant het bedrag van het vervangingsproduct aangerekend. Het in aanmerking komend vervangingsproduct wordt zonder verzendingskosten verstuurd indien de bestelling tenminste 3 dagen vóór de geplande leverdatum is ontvangen bij de productevaluatie-afdeling van MENTOR; zo niet, dan worden de vrachtkosten de klant aangerekend. MENTOR levert noch vergoedt andere producten dan die van MENTOR krachtens de voorwaarden van dit vervangingsbeleid van producten noch geeft zij geld terug voor of in plaats van een vervangingsproduct van MENTOR. Vervanging van het met siliconengel gevulde borstimplantaat zoals beschreven in paragraaf 4 van het

onderhavige document omvat automatisch een nieuwe beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR die alleen het vervangingsimplantaat dekt.

- 2. Beperking op het vervangingsbeleid van producten van MENTOR:** Indien de verplichting van MENTOR Corporation om een vervangingsproduct te leveren wordt verhinderd, aan banden wordt gelegd of wordt verstoord op grond van brand, overstroming, aardbeving, ontploffing of een ander ongeval of ongeluk, staking of arbeidsgeschil, onvermogen om in de voorraden of energie te voorzien, oorlog of ander geweld, enige wet, bevel, proclamatie, regeling, voorschrift, eis of vereiste van een overheidsinstelling of enige andere daad of toestand dan ook die buiten de redelijke macht van MENTOR valt, dan is de onderneming ontslagen van de uitvoering van zodanige verplichting zonder nadelige gevolgen. Volgens deze bepaling betekent ontslag van verplichting dat MENTOR niet verplicht is een vervangingsproduct te leveren of te vergoeden, onafhankelijk van de oorsprong van het product. Hoewel MENTOR ontslagen is van de verplichting om volgens deze bepaling een vervangingsproduct te leveren, zal MENTOR haar verplichting blijven vervullen om financiële bijstand te leveren voor de kosten van de operatiezaal, narcose, en honoraria in de krachtens de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR beschreven mate.
- 3. De beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR:** Indien een in aanmerking komende heroperatie binnen 10 jaar na de datum van implantatie plaatsvindt, zal MENTOR de onverzekerde, door de patiënt zelf betaalde kosten voor de operatiezaal, narcose en/of honoraria die direct verbonden zijn met de heroperatie tot een maximum totaalbedrag van € 1000 (£ 700) vergoeden. Vergoeding voor de operatiezaal en narcose krijgt hierbij voorrang. Financiële bijstand betekent niet een lening aan de patiënt. Bij voorlegging van een in aanmerking komend verzoek zal MENTOR een algemene vrijstelling afleveren ten gunste van MENTOR Corporation en andere verbonden instellingen. MENTOR vergoedt echter geen kosten voor heroperatie tot de door de patiënt ondertekende vrijstelling is ontvangen. Bovendien dient de patiënt aan MENTOR een kopie van de rekeningen of ontvangstbewijzen in verband met de heroperatie voor te leggen voordat de kosten worden vergoed. Men kan ook om andere documentatie, zoals operatieverslagen verzoeken, voordat de betaling wordt gedaan. Een verzoek om financiële bijstand krachtens de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR dient te worden ingediend bij het plaatselijke filiaal of de distributeur van MENTOR, indien van toepassing, uit naam van de patiënt, binnen 3 maanden na de datum waarop de in aanmerking komende heroperatie heeft plaatsgehad.

C. **Patiënteninformatie over het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR**

1. Vóór de implantatie-operatie moet de chirurg de nadere bijzonderheden van het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR aan de patiënt uitleggen en de patiënt een exemplaar van dit document overhandigen. Behalve uitleg van de voorwaarden van het vervangingsbeleid van MENTOR producten en de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR moet de chirurg de patiënt ook voorlichten over mogelijke nadelige reacties en complicaties in verband met de met siliconengel gevulde borstimplantaten en samen met de patiënt de door MENTOR geleverde brochure doornemen om tot een doordachte beslissing te komen.

D. **Indienen van een claim**

1. Indien een door de garantie gedekte gebeurtenis binnen 10 jaar na de datum van implantatie plaatsvindt en onder de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" valt, dient de chirurg contact op te nemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van MENTOR om een teruggavepakket te ontvangen en instructies voor het terugsturen van
 - (a) een kopie van het patiëntendossier betreffende de borstimplantatie, met inbegrip van het operatieverslag van de oorspronkelijke ingreep;
 - (b) een kopie van het operatieverslag voor de heroperatie (indien deze al is verricht);
 - (c) kopieën van rekeningen met specificatie van de kosten voor de operatiezaal en/of narcose en honoraria die zijn gemaakt voor de heroperatie;
 - (d) kopieën van formulieren met specificatie van vergoedingen door de verzekering, indien van toepassing;
 - (e) machtigingen, door de patiënt ondertekend, voor vrijgave van het medische dossier betreffende de borstimplantatie en terugsturen van een verwijderd product naar MENTOR; en
 - (f) het verwijderde en ontsmette product van MENTOR. Deze informatie samen met het verwijderde product dient naar het plaatselijke filiaal of de distributeur van MENTOR, indien van toepassing, te worden gestuurd. Voor verdere inlichtingen over het sturen van die informatie, zie de website van MENTOR: www.Mentorcorp.com.

Zodra MENTOR deze informatie samen met het verwijderde product heeft ontvangen stuurt een vertegenwoordiger naar de chirurg of naar de patiënt een vrijstellingsformulier voor ondertekening door de patiënt ten gunste van MENTOR Corporation en eventuele gerelateerde personen of instellingen. Na ontvangst van het geretourneerde

product en na bevestiging hiervan aan de hand van de database van MENTOR wordt een vervangingsproduct of een tegoed voor het geretourneerde product aan de desbetreffende klant uitgeschreven. Na ontvangst van het ondertekende vrijstellingsformulier evenals de kopieën van de rekeningen, wordt een cheque uitgeschreven of geld overgemaakt aan de desbetreffende persoon of personen overeenkomstig de in het onderhavige document uiteengezette beperkingen. De cheque wordt uitgeschreven op naam van de patiënt of de leverancier van de operatiezaal, narcose en/of honoraria van de chirurg.

2. Indien het verzoek alleen een vervangingsproduct krachtens het vervangingsbeleid van MENTOR producten betreft moet de chirurg het volgende opsturen:
 - (a) een kopie van het patiëntendossier betreffende de borstimplantatie, met inbegrip van het operatieverslag van de oorspronkelijke ingreep;
 - (b) een kopie van het operatieverslag van de heroperatie (indien reeds verricht); en
 - (c) het verwijderde en ontsmette MENTOR-product. Deze informatie samen met het verwijderde product dient naar het plaatselijke filiaal of de distributeur van MENTOR, indien van toepassing, te worden gestuurd. Voor verdere informatie over het retourneren van een geëxplanteerd product, zie de website van MENTOR: www.Mentorcorp.com

Vervangingsproducten kunnen vóór de operatie worden besteld door contact op te nemen met het plaatselijke filiaal of de distributeur van MENTOR, indien van toepassing. MENTOR Corporation behoudt zich het recht voor de voorwaarden van het vervangingsbeleid van MENTOR producten en/of de beperkte garantie "PatientSafe Coverage" van MENTOR in te trekken, te veranderen of te wijzigen. Eventuele intrekking, verandering of wijziging heeft geen invloed op de huidige voorwaarden voor de reeds ingeschreven personen.



MENTOR

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