

C. Pasientinformasjon om MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring

1. Før operasjonen finner sted, må kirurgen forklare detaljene i MENTORs produkterstatningsgaranti og hva som gjelder for MENTOR PatientSafe Coverage forsikring for pasienten. Pasienten skal motta et eksemplar av denne brosjyren. I tillegg må kirurgen også informere pasienten om mulige reaksjoner og komplikasjoner som er forbundet med innlegg av brystimplantater av silikon samt ha gjennomgang av brosjyren "BRYSTKIRURGI MED SILIKONPROTESER: – Avgjørelse om operasjon med eller uten brystprotese, basert på kunnskap", der pasienten skal undertegne pasientformular om at informasjonen er lest, gjennomgått og forstått.

D. Fulle ut kravskjema

1. Dersom det oppstår en situasjon innen 10 år fra implantasjonsdato og som er kvalifisert for dekning i samsvar med MENTOR PatientSafe Coverage forsikring, skal kirurgen ta kontakt med den lokale Mentor representanten i Norge for å motta instruksjoner om forsendelse av følgende:
 - (a) kopi av pasientens journal og operasjonsbeskrivelse fra det første inngrepet med brystimplantater,
 - (b) kopi av operasjonsrapporten for reoperasjonen (dersom dette allerede er utført),
 - (c) kopi av faktura og kvitteringer som viser utgifter til operasjon, bedøvelse/anestesi samt utlegg for kirurg for reoperasjonen,
 - (d) kopi av skjema som viser eventuell relevant forsikringsdekning fra pasientens forsikringsselskap,
 - (e) godkjenning, undertegnet av pasienten, som gir tillatelse til innsendelse av medisinske opplysninger i forbindelse med brystimplanteringen og returnering av det fjernede produktet til MENTOR, samt
 - (f) retur av det fjernede MENTOR produktet. Disse dokumentasjoner, sammen med det fjernede produktet, skal sendes til den lokale Mentor representanten. For mer informasjon om forsendelse, se MENTORs nettsted, www.mentorcorp.com.

Når denne informasjonen er mottatt, sammen med det fjernede produktet, vil MENTOR kreve utfylt opplysningsskjema i favør for MENTOR Corporation og andre relaterte instanser. Når det returnerte produktet er mottatt, kontrollert og godkjent hos MENTOR, vil erstatningsprodukt bli utsendt til kunden. Etter mottatt undertegnet opplysningsskjema samt kopi av regninger og kvitteringer, vil utbetalingsoverføring bli utstedt til den aktuelle parten eller partene i samsvar med MENTOR PatientSafe Coverage forsikring som beskrevet i dette dokument. Utbetaling kan utstedes til pasienten eller til kirurgen/klinikken/sykehuset.

2. Dersom kravet kun gjelder erstatningsprodukt under MENTORs produkterstatningsgaranti, skal kirurgen sende følgende til den lokale MENTOR representanten:
 - (a) kopi av pasientens journal og operasjonsbeskrivelse fra det første brystimplantat inngrepet,
 - (b) kopi av operasjonsrapporten for reoperasjonen (dersom dette allerede er utført), samt
 - (c) det fjernede MENTOR produktet.

Disse dokumentasjoner, sammen med det fjernede produktet, skal sendes til den lokale MENTOR representanten. For mer informasjon om forsendelse, se MENTORs nettsted, www.mentorcorp.com.

Erstatningsprodukt kan bestilles før inngrepet ved å ta kontakt med din lokale MENTOR representant i Norge. Mentor forbeholder seg retten til å kansellere, endre eller modifisere betingelsene i MENTORs produkterstatningsgaranti og/eller MENTOR PatientSafe Coverage forsikring. En eventuell kansellering, endring eller modifisering vil ikke ha innvirkning på gjeldende fremsatte betingelser for personer som allerede er innmeldt.

Dette dokument er fritt oversatt fra den originale engelske utgaven av PATIENTSAFE COVERAGE forsikring. Dersom det oppstår uklare krav og/eller spørsmål vedrørende dette dokumentets innhold, vil den originale utgaven på engelsk fra MENTOR CORPORATION til enhver tid være den gjeldende og overgripende versjonen. Den originale versjonen på engelsk av PATIENTSAFE COVERAGE kan fåes ved henvendelse til den lokale Mentor representanten i Norge, på internettetsiden til MENTOR www.mentorcorp.com, eller ved å ta kontakt direkte med MENTOR CORPORATION.



201 Mentor Drive
Santa Barbara, CA 93111
+1 805 879 6000
www.mentorcorp.com

© January 2007 Mentor 0701002.01



**MENTORs
PRODUKTERSTATNINGSGARANTI
OG MENTOR PATIENTSAFE
COVERAGE FORSIKRING FOR
BRYSTIMPLANTATER AV SILIKON
IMPLANTERT I NORGE**

Dette dokument beskriver MENTOR Corporations produkterstatningsgaranti og MENTORs PatientSafe Coverage forsikring for MENTOR brystimplantater av silikon.

MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring for Norge, gjelder automatisk alle pasienter som har fått implantert MENTOR brystimplantater av silikon i Norge etter 1. februar, 2007.

Ruptur er en av de kjente risikoene ved brystimplantater av silikon. Kirurgen er ansvarlig for å gi pasienten informasjon om risikoen før inngrepet og risikoen for ruptur. Vår brosjyre "**BRYSTKIRURGI MED SILIKONPROTESER: – Avgjørelse om operasjon med eller uten brystprotese, basert på kunnskap**" finnes tilgjengelig for alle kirurger og pasienter til orientering om eventuelle risikoer, som for eksempel ruptur. Flere eksemplarer av denne brosjyren kan fås ved å ta kontakt med din lokale Mentor representant, eller med Mentor direkte. **Brosjyren har imidlertid ikke til hensikt å erstatte konsultasjon eller en åpen diskusjon mellom deg og din kirurg.**

Under MENTOR PatientSafe Coverage forsikring, vil MENTOR utbetale inntil det definerte maksimum beløpet, dersom ikke pasientens eget forsikringsselskap dekker utgifter som er direkte relatert til reoperasjon ved situasjoner som går under PatientSafe Coverage forsikring, av følgende brystimplantater av silikon fra Mentor: Smooth Round Low Profile Gel, 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®.

DETTE ER KUN EN BEGRENSET FORSIKRING OG ER UNDERLAGT BETINGELSER OG VILKÅR SOM ER FREMSATT I DETTE DOKUMENT OG FORKLART NÆRMERE I MENTOR PATIENTSAFE COVERAGE FORSIKRING.

ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, I KRAFT AV LOVEN ELLER PÅ ANNEN MÅTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET, ER EKSKLUDERT. DETTE RETTSMIDDELET ER DET ENESTE OG EKSKLUSIVE RETTSMIDDELET SOM ER TILGJENGELIG. MENTOR ER IKKE ANSVARLIG FOR EVENTUELLE TILFELDIGE, DIREKTE ELLER INDIREKTE KONSEKVENSMESSIGE ELLER SPESIELLE TAP, SKADE ELLER UTGIFTER SOM OPPSTÅR DIREKTE ELLER INDIREKTE FRA BRUKEN AV DISSE PRODUKTER. MENTOR HVERKEN PÅTAR SEG, ELLER GODKJENNER ANDRE PERSON TIL Å PÅTA SEG PÅ VEGNE AV MENTOR, ANDRE PERSONER ELLER YTTERLIGERE FORPLIKTELSER ELLER ANSVAR I FORBINDELSE MED DISSE PRODUKTENE.

A. Bruk av MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring

1. MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring er kun gyldig for Mentor brystimplantater av silikon, så som beskrevet i avsnitt 4 i dette dokument, og er implantert i Norge etter 1. februar, 2007. Implantasjonen må være utført i samsvar med Mentor produktinformasjon (inkludert pakkevedlegg, dataark, brosjyrer og annen litteratur samt kunngjøringer og instruksjoner fra MENTOR) og at operasjon var utført av godkjent plastikkirurg med lisens samt i samsvar med tilfredsstillende godkjente kirurgiske prosedyrer.
2. Følgende situasjoner dekkes av MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring:
 - (a) ruptur som krever kirurgisk inngrep. Gjelder for alle MENTOR brystimplantater av silikon, beskrevet i avsnitt 4 i dette dokumentet,
 - (b) skade på brystimplantatets silikonskall som resultat etter pasienttraume,
 - (c) skade på brystimplantatets silikonskall av ukjent årsak, eller
 - (d) skade på implantatsventilen.

MENTORs produkterstatningsgaranti og Mentor PatientSafe Coverage forsikring kan også gjelde ved andre situasjonsrelaterte skader på brystimplantatets silikonskall som ikke er spesifikt ekskludert, men skal da vurderes og gjennomgås av en lege som er engasjert av MENTOR.

3. MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring gjelder ikke ved:
 - (a) fjerning av uskadet og intakte brystimplantater på grunn av kapsulær kontraktur, (b) fjerning og bytte av uskadete og intakte brystimplantater for endring av størrelse, (c) fjerning av uskadete og intakte implantater på grunn av rynkedannelse av forskjellig grad, (d) skade på brystimplantatets silikonskall på grunn av den nye operasjonen eller operasjonsmetoden/prosedyren, (e) skade på brystimplantatets silikonskall som et resultat av åpen kapselotomi eller lukket kompresjons kapselotomiprosedyre, eller (f) inngrep på motsatt bryst for utskifting av uskadet/intakt brystimplantat.

B. Hva kan MENTOR tilby under MENTORs produkterstatningsgaranti og MENTOR PatientSafe Coverage forsikring

1. **MENTORs produkterstatningsgaranti:** Hvis det oppstår en kvalifisert ruptur i et MENTOR brystimplantat, vil MENTOR erstatte produktet kostnadsfritt så lenge pasienten lever. MENTOR vil levere et MENTOR produkt av hvilken som helst størrelse av samme eller lignende type som det opprinnelig implanterte produktet. Implantasjonen av det opprinnelige MENTOR brystimplantatet, i likhet med eventuelle påfølgende operasjoner, må være i samsvar med gjeldende Mentor pakkeinnlegg, oppdatert til implantasjonsdato og i følge andre kunngjøringer eller instruksjoner fra Mentor, og operasjon utført av godkjent plastikkirurg med lisens samt i samsvar med tilfredsstillende godkjente kirurgiske prosedyrer dersom produktet skal kunne kvalifisere for erstatning MENTOR produkterstatningsgaranti. Dersom kirurgen ber om det, kan det velges en annen dyrere implantattype, mot betaling av differansen mellom produktenes listepriiser. Det eksplanterte/fjernede, skadete og rupturerte brystprotesen må returneres til den lokale MENTOR representanten for videresending til produktevalueringsavdeling på MENTOR, innen 90 dager etter reoperasjonen for å oppfylle kvalifikasjon for gratis erstatningsprodukt. Dersom det rupturerte produktet ikke returneres til MENTORs produktevalueringsavdeling innen 90 dager etter reoperasjonen finnet sted, blir kunden fakturert for erstatningsproduktet. Erstatningsproduktet vil bli tilsendt kirurgen til operasjonsdato, dersom den lokale MENTOR representanten får beskjed minst syv (7) arbeidsdager før den planerte reoperasjonsdatoen. MENTOR vil hverken skaffe eller betale for et produkt som ikke er fra MENTOR. Et MENTOR produkt som skal erstattes, kan aldri erstattes med penger i stedet for et nytt produkt. Ved en eventuell erstatning av MENTOR brystimplantat av silikon beskrevet i avsnitt 4 i dette dokument inkluderer automatisk en ny MENTOR PatientSafe Coverage forsikring som da kun dekker erstatningsimplantatet.

2. Begrensninger for MENTOR

produkterstatningsgaranti: Dersom MENTOR Corporations forpliktelse til å skaffe et erstatningsprodukt blir hindret, begrenset eller påvirket av brann, flom, jordskjelv, eksplosjon eller annen ulykke, streik eller arbeidskonflikter, manglende evne til å skaffe utstyr eller strøm, krig eller annen voldshandling, eventuelt lovverksendring, forordning, proklamasjon, forskrifter, etterspørsel eller krav fra statsetater, eventuell annen handling eller forhold utover MENTORs rimelige kontroll, skal utførelsen av denne forpliktelsen være fritatt uten straff. Med hensyn til denne bestemmelsen, skal ytelsesfritak bety at MENTOR hverken er forpliktet til å skaffe, eller betale for et erstatningsprodukt, uansett produktets kilde. Til tross for MENTORs fritak fra forpliktelsen til å skaffe et erstatningsprodukt under denne bestemmelsen, skal MENTOR fortsette å utføre sin forpliktelse til å ordne finansiell støtte til operasjon, bedøvelse/anestesi og utlegg til kirurgi i den utstrekning det er beskrevet under MENTOR PatientSafe Coverage forsikring.

3. MENTOR PatientSafe Coverage forsikring i Norge:

Dersom en kvalifisert reoperasjon vil skje innen 10 år fra implantasjonsdatoen, vil MENTOR utbetale en reel kostnad for operasjon, bedøvelse/anestesi og/eller utgifter for kirurgi som er direkte relatert til reoperasjon, maksimum inntil €1000. Operasjon og bedøvelse/anestesi utgifter vil bli betalingsprioritet. Finansiell støtte innebærer ikke finansielt lån til pasienten. Når MENTOR har mottatt et reelt og kvalifisert krav, vil MENTOR kreve utfyllt opplysnings skjema i favør for MENTOR Corporation og andre relaterte instanser. MENTOR vil ikke betale for eventuelle utlegg for en reoperasjon for MENTOR har mottatt opplysnings skjemaet, undertegnet av pasienten. Dessuten krever MENTOR kopi av regninger og/eller kvitteringer forbundet med reoperasjon for betaling vil innfries. Annen dokumentasjon, for eksempel operasjonsnotater og pasientjournal relatert til operasjon/reoperasjon, kan bli krevet for utbetaling blir innfridd. Krav om finansiell støtte i henhold til MENTOR PatientSafe Coverage forsikring må rettes til den lokale MENTOR representanten av eller på vegne av pasienten, innen 3 måneder etter datoen for reoperasjonen.