

av patienten eller på patientens vägnar inom 3 månader från datumet för den, enligt uppfyllande av kraven, reviderande operationen.

### C. Patientinformation av MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet

1. Före implantationen, bör kirurgen förklara detaljerna i MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet för patienten och ge patienten en kopia av detta dokument. Förutom att klargöra villkoren i MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet bör kirurgen också underrätta patienten om möjliga biverkningar och komplikationer som är associerade med bröstimplantat med silikongel  [samt gå igenom den beslutande informationsbroschyren tillhandahållen av MENTOR.](#)

### D. Att ansöka om skadeståndskrav

1. Om en händelse som täcks av försäkringen uppstår inom tio år från datumet för implantationen och den uppfyller kraven som gäller för MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet, bör operatören kontakta den lokala representanten för MENTOR för att få en retursats och instruktioner för att skicka
  - (a) en kopia av patientjournalen som har att göra med bröstimplantationen inklusive operationsberättelsen för den första operationen;
  - (b) en kopia av operationsberättelsen för den reviderande operationen (om redan utförd);
  - (c) kopior av kostnader för operationsrum och/eller anestesi eller operationsutgifter för den reviderande operationen;
  - (d) kopior av formulär som visar eventuella relevanta försäkringsersättningar;
  - (e) av patienten signerade tillåtelser att lämna ut medicinjournaler som har att göra med bröstimplantationen och återsändning av avlägsnad produkt till MENTOR; samt
  - (f) den avlägsnade och dekontaminerade produkten från MENTOR. Denna information, tillsammans med den explanterade produkten, ska skickas till den lokala Mentor-filialen eller distributören, vilket som är tillämpligt.

För ytterligare information om postande av dessa uppgifter, se MENTOR:s webbsida, [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

Vid mottagande av denna information, tillsammans med den explanterade produkten, kommer en representant för Mentor att skicka en överlåtelse till operatören eller patienten för signering av patienten till förmån för styrelsen på MENTOR och eventuella relaterade personer eller enheter. Vid mottagandet av den återsända produkten, och vid bekräftelse gentemot MENTOR:s databas, kommer en ersättningsprodukt eller en kredit för återsänd produkt att utfärdas till den beställande kunden. Vid mottagandet av den korrekta signerade överlåtelsen och kopior av kostnader, kommer en check eller telegrafisk överföring av bankmedel att utfärdas till den passande parten eller parterna i enlighet med begränsningarna som sammanfattats i detta dokument. Checken kan utställas på patienten eller på den som är ansvarig för operationsrummet, anestesin och/eller operatörens tjänst(er).

2. Om begäran endast gäller en ersättningsprodukt enligt MENTOR:s produktersättningspolicy bör operatören skicka
  - (a) en kopia av patientjournalen som har att göra med bröstimplantationen inklusive operationsberättelsen vid den reviderande operationen (om redan utförd); och
  - (b) en kopia av operationsberättelsen vid den reviderande operationen (om redan utförd); och
  - (c) den avlägsnade och dekontaminerade produkten från MENTOR

Denna information, tillsammans med den explanterade produkten, bör skickas till den lokala Mentor-filialen eller distributören, vilket som är tillämpligt. För ytterligare information om återsändandet av den explanterade produkten, se MENTOR:s webbsida, [www.Mentorcorp.com](http://www.Mentorcorp.com).

Ersättningsprodukter kan beställas före operation genom att kontakta din lokala MENTOR-filial eller distributören, vilket som är tillämpligt. Styrelsen för MENTOR förbehåller sig rättigheten att annullera, ändra eller modifiera villkoren i MENTOR:s produktersättningspolicy och/eller MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet. Sådan annullering, ändring eller modifiering kommer inte att påverka de nuvarande uttalade villkoren däri för personer som redan omfattas av denna garanti.



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

© augusti 2005 Mentor 0509013



## MENTOR:s PRODUKTERSÄTTNINGSPOLICY och MENTOR:s BEGRÄNSADE TÄCKNINGSGARANTI FÖR PATIENTSÄKERHET FÖR MENTOR:s BRÖSTIMPLANTAT MED SILIKONGEL

Detta dokument beskriver MENTOR-styrelsens produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet för MENTOR:s bröstimplantat med silikongel som beskrivs längre fram i detta dokument.

MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet gäller automatiskt för mottagare av MENTOR:s bröstimplantat av silikongel implanterade i Australien, Benelux, Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Sverige, Storbritannien och Nordirland efter 1 oktober, 2005.

Ruptur är en av de kända riskerna vid implantering av bröstimplantat av silikongel. Kirurgen, som kunnig mellanhand, är ansvarig för att ge patienten lämplig information om risker inför operation inklusive (men ej begränsat till) risken för ruptur. MENTOR ser till att alla kirurger och patienter får en kopia av dess **beslutande informationsbroschyr**. Kopior kan också fås genom att direkt kontakta MENTOR eller via MENTOR:s webbsida. **Detta dokument är inte avsett att, och kan inte, ersätta en fullständig och öppen diskussion mellan kirurg och patient.**

Under MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet kommer MENTOR att betala, upp till definierade maximala belopp, vissa oförsäkrade direkta kostnader som är direkt relaterade till kirurgisk revision som framtvings av en händelse som täcks av försäkringen i samband med följande produkter: 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, och Contour Profile® gelprodukter.

DETTA ÄR ENDAST EN BEGRÄNSAD GARANTI SOM LYDER UNDER DE VILLKOR OCH FÖRHÅLLANDEN SOM LÄGGES FRAM I DETTA DOKUMENT. ALLA ANDRA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, ENLIGT LAGSTIFTNING ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSADE TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET, UTESLUTS HÄR MED. DENNA GOTTGÖRELSE ÄR DEN ENDA GOTTGÖRELSE SOM LÄMNAS. MENTOR PÅTAR SIG INGET ANSVAR FÖR NÅGRA TILLFÄLLIGA, INDIREKTA, EFTERFÖLJANDE ELLER SÄRSKILDA FÖRLUSTER, SKADESTÅNDSANSPRÅK ELLER KOSTNADER SOM UPPSTÅTT DIREKT ELLER INDIREKT PÅ GRUND AV ANVÄNDNING AV DESSA PRODUKTER. MENTOR VARKEN PÅTAR SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTAGA SIG NÅGOT ANNAT ELLER YTTERLIGARE ANSVAR I SAMBAND MED DESSA PRODUKTER.

#### A. Tillämplighet av MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet

1. MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet gäller endast för MENTOR:s bröstimplantat av silikongel beskrivna under paragraf fyra i detta dokument och som implanterats i Australien, Benelux, Danmark, Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien, Sverige, Storbritannien och Nordirland efter 1 oktober, 2005. Implantationen måste ske i enlighet med aktuell produktlitteratur från MENTOR (inklusive produktbipacksedlar, bilagor, informationsblad samt andra meddelanden eller instruktioner som publicerats av MENTOR) och accepterade plastikkirurgiska procedurer utförda av specialutbildade, legitimerade kirurger.
2. MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet gäller endast för följande händelser:
  - (a) ruptur som nödvändiggör kirurgisk intervention av alla MENTOR:s bröstimplantat av silikongel som beskrivits under paragraf fyra i detta dokument på grund av bristning i veck;
  - (b) skada på höljet på grund av patienttrauma;
  - (c) skada på höljet på grund av ökad anledning; eller
  - (d) skada på ventilen.MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet kan också gälla för andra händelserrelaterade skador på höljet som icke specifikt exkluderats efter granskning av en läkare på uppdrag av MENTOR.

3. MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet gäller inte vid (a) avlägsnande av intakta implantat vid kapsulär kontraktur; (b) avlägsnande av intakta implantat för storleksändring; (c) avlägsnande av intakta implantat på grund av skrynkling eller krusning; (d) skada på implantatets hölje orsakad av reoperationer; (e) skada på implantatets hölje som resultat av öppen kapsulotomi eller slutna kompressionskapsulotomier eller (f) operation på det andra bröstet för ersättning av ett intakt implantat.

#### B. Vad MENTOR kommer att tillhandahålla under MENTOR:s produktersättningspolicy och MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet

1. **MENTOR:s produktersättningspolicy** I händelse av ruptur, som uppfyller kraven, av ett gelfyllt bröstimplantat från MENTOR, kommer MENTOR att ersätta produkten kostnadsfritt under patientens livstid. MENTOR kommer att tillhandahålla en ersättningsprodukt från MENTOR i vilken storlek som helst av samma eller liknande modell som det ursprungliga implantatet. Implantationen av det ursprungliga gelfyllda bröstimplantatet från MENTOR, liksom någon/några efterföljande procedurer, måste vara i enlighet med aktuell produktlitteratur från MENTOR och accepterade plastikkirurgiska procedurer utförda av för produkten specialutbildade, legitimerade kirurger för att kvalificera för MENTOR:s produktersättningspolicy. Om en mer kostsam modell efterfrågas av kirurgen kommer MENTOR att fakturera kunden för prisskillnaden mellan den rupturerade produkten och den efterfrågade ersättningsprodukten. Den explanterade, rupturerade produkten måste återsändas till MENTOR:s produktutvärderingsavdelning inom 90 dagar från explantationen för att kvalificeras för en kostnadsfri ersättningsprodukt. I händelsen av att den explanterade produkten inte återsänds till MENTOR:s produktutvärderingsavdelning inom 90 dagar från dess explantation, kommer kunden att faktureras för kostnaden för ersättningsprodukten. En ersättningsprodukt som uppfyller kraven kommer att skickas utan leveranskostnader om beställningen tas emot på MENTOR:s produktutvärderingsavdelning minst tre arbetsdagar före beräknat leveransdatum; annars faktureras fraktkostnaden den beställande kunden. MENTOR kommer varken att tillhandahålla eller betala för en produkt som ej kommer från MENTOR under villkoren för denna produktersättningspolicy, eller vid något tillfälle tillhandahålla pengar för eller istället för en ersättningsprodukt från MENTOR.

Alla bröstimplantatsersättningar med silikongel från MENTOR beskrivna under paragraf fyra i detta dokument inkluderar automatiskt en ny begränsad täckningsgaranti för patientsäkerhet från MENTOR som endast täcker ersättningsimplantatet.

#### 2. Begränsning av MENTOR:s produktersättningspolicy:

Begränsning av MENTOR:s produktersättningspolicy: Om MENTOR-styrelsens skyldighet att tillhandahålla en ersättningsprodukt är förhindrad, inskränkt eller störd på grund av brand, översvämning, jordbävning, explosion eller annan orsak eller olycka, strejker eller stridigheter, oförmåga att anskaffa material eller elkraft, krig eller annat våld, någon lag, beställning, proklamation, bestämmelse, föreskrift, fordran eller krav från någon styrande instans eller något annat beslut eller förhållande, vilket som helst, bortom MENTOR:s rimliga kontroll, ska MENTOR befrias från utförandet av denna skyldighet utan påföljd. Bestämmelsen att befrias från denna skyldighet innebär att MENTOR varken är förpliktad att tillhandahålla eller att betala för en ersättningsprodukt, oavsett produktkälla. Trots MENTOR:s befrielse av skyldigheten att tillhandahålla en ersättningsprodukt enligt denna bestämmelse, ska MENTOR fortsätta att genomföra sina skyldigheter att tillhandahålla finansiell hjälp för operationsrum, anestesi och kostnader för kirurgi i den utsträckningen som beskrivits i MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet.

#### 3. MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet:

När en ersättningsoperation, som uppfyller kraven, uppstår inom tio år räknat från implantationsdatumet, kommer MENTOR att betala oförsäkrade, direkta kostnader för reoperationer, anestesi och/eller operationsutgifter direkt relaterade till reviderande kirurgi upp till en maximal sammanlagd summa på €1000 (£700). Ersättning för operationssal och anestesi ska prioriteras vid utbetalning. Ekonomisk hjälp innebär inte ett lån till patienten. Vid framläggande av en begäran som uppfyller kraven, kommer MENTOR att tillhandahålla en allmän överlåtelsehandling som en förmån för MENTOR:s styrelse och andra relaterade enheter. MENTOR kommer inte att betala några utgifter för reoperation förrän överlåtelsen har undertecknats av patienten. Dessutom kräver MENTOR en kopia av räkningar eller kvitton associerade med den reviderande operationen innan utbetalning sker. Annan dokumentation, såsom operationsanteckningar, kan krävas före betalning. Begäran om finansiell hjälp enligt MENTOR:s begränsade täckningsgaranti för patientsäkerhet måste göras på den lokala MENTOR-filialen eller hos distributören, vilket som är tillämpligt,