

la cirugía de revisión. También pueden ser necesarios otros documentos, tales como anotaciones médicas, para poder hacer el pago. La solicitud de asistencia económica conforme a la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* deberá ser dirigida a la sucursal o al distribuidor local de MENTOR, según sea el caso, por la paciente o a nombre de ésta dentro de los tres meses posteriores a la fecha de la cirugía de revisión que reúne los requisitos de la garantía.

C. Información para la paciente con respecto a la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*

1. Antes de realizar una cirugía de implantación, el cirujano debe explicar a la paciente los detalles de la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* y proporcionarle una copia de este documento. Además de explicar los términos de la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada MENTOR de cobertura *PatientSafe*, el cirujano debe informar a la paciente de las posibles reacciones adversas y las complicaciones asociadas con los implantes mamarios rellenos de gel de silicón, y repasar con la paciente el Folleto sobre cómo tomar una decisión informada que proporciona MENTOR.

D. Cómo presentar una reclamación

1. Si un evento asegurado ocurre dentro de los diez años posteriores a la fecha de implantación de un implante que reúne los requisitos de esta Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*, el cirujano deberá comunicarse con su representante Mentor local para obtener un kit de devolución y las instrucciones para enviar lo siguiente:
 - (a) copia del expediente de la paciente relacionado con cirugías de implante mamario, incluyendo el Informe de la cirugía inicial;
 - (b) copia del Informe de la cirugía de revisión (si ya se realizó ésta);
 - (c) copias de facturas que avalen gastos de quirófano y/o anestesia y honorarios de cirugía incurridos a causa de la cirugía de revisión;
 - (d) copias de formularios que muestren cualquier reembolso relevante de cantidades aseguradas;
 - (e) autorizaciones, firmadas por la paciente, que permitan hacer públicos registros médicos relacionados con cirugías de implantes mamarios y la devolución a MENTOR del producto explantado; y

- (f) el producto MENTOR explantado y descontaminado. Esta información, junto con el producto explantado, deberá enviarse a la sucursal o al distribuidor local de MENTOR, según sea el caso. Para obtener mayor información sobre cómo enviar dicha información, por favor consulte la página www.mentorcorp.com.

Al recibir esta información y el producto explantado, un representante de Mentor enviará al cirujano o a la paciente un Formulario de liberación para que la paciente lo firme en favor de MENTOR Corporation y cualquier persona o entidad relacionada con MENTOR Corporation. Al recibir el producto devuelto y confirmarlo en la base de datos de MENTOR, se expedirá al cliente solicitante un producto de reemplazo o un crédito por producto devuelto. Al recibir la Liberación debidamente firmada y copias de las facturas, se expedirá a la(s) parte(s) apropiada(s), y conforme a las limitaciones descritas en este documento, un cheque o una transferencia bancaria. El cheque podrá hacerse a nombre de la paciente o del proveedor del quirófano, de la anestesia y/o de los servicios del cirujano.

2. Cuando la solicitud sea únicamente para un producto de reemplazo conforme a la Política de MENTOR para el reemplazo de productos, el cirujano deberá enviar lo siguiente:
 - (a) copia del expediente de la paciente relacionado con cirugías de implante mamario, incluyendo el Informe de la cirugía inicial;
 - (b) copia del Informe de la cirugía de revisión (si ya se realizó ésta); y
 - (c) el producto MENTOR explantado y descontaminado.

Esta información, junto con el producto explantado, deberá enviarse a la sucursal o al distribuidor local de MENTOR, según sea el caso. Para obtener mayor información sobre cómo enviar dicha información, por favor consulte la página www.mentorcorp.com.

Los productos de reemplazo se pueden pedir antes de la cirugía comunicándose a la sucursal o al distribuidor local de MENTOR, según sea el caso. MENTOR Corporation se reserva el derecho de cancelar, cambiar o modificar los términos de la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada MENTOR de cobertura *PatientSafe*. Ninguna cancelación, cambio o modificación afectará los términos actuales para quienes ya están aseguradas por la política y la garantía.



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



POLÍTICA DE MENTOR PARA EL REEMPLAZO DE PRODUCTOS Y GARANTÍA LIMITADA DE MENTOR DE COBERTURA PATIENTSAFE PARA LOS IMPLANTES MAMARIOS MENTOR RELLENOS DE GEL DE SILICÓN IMPLANTADOS EN MÉXICO

Este documento describe la Política de MENTOR Corporation para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* para los implantes mamarios MENTOR rellenos de gel de silicón descritos más abajo.

La Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* para México se aplican automáticamente a quienes se les implante en México después del 1° de octubre de 2006, implantes mamarios MENTOR rellenos de gel de silicón.

La ruptura es uno de los riesgos conocidos de los implantes mamarios rellenos de gel de silicón. El cirujano, en su calidad de intermediario profesional, es responsable de proporcionar a la paciente antes de la cirugía la información adecuada sobre los riesgos del implante, incluyendo, pero no de forma excluyente, información sobre el riesgo de ruptura. MENTOR pone a disposición de todos los cirujanos y todas las pacientes una copia de su **Folleto sobre cómo tomar una decisión informada**. También se pueden obtener copias de este folleto comunicándose directamente con MENTOR o a través del sitio de MENTOR en Internet. **Con este documento no se pretende ni se puede sustituir una discusión plena y franca entre el cirujano y la paciente.**

Conforme a esta Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*, MENTOR pagará, hasta ciertas sumas definidas máximas, ciertos desembolsos no asegurados y directamente relacionados con la cirugía de revisión surgida de algún evento asegurado relacionado con los siguientes productos: *Smooth Round Low Profile Gel* (Implante redondo de perfil bajo relleno de gel), *Smooth Round Moderate Profile Gel* (Implante redondo de perfil moderado relleno de gel), *Smooth Round Moderate Plus Profile Gel* (Implante redondo de perfil moderado plus relleno de gel), *Smooth Round High Profile Gel* (Implante redondo de perfil alto relleno de gel), *Siltex® Smooth Round Moderate Profile Gel* (Implante Siltex® redondo de perfil moderado relleno de gel), *Siltex® Smooth Round Moderate Plus Profile Gel* (Implante Siltex® redondo de perfil moderado plus

relleno de gel), *Siltex® Smooth Round High Profile Gel* (Implante Siltex® redondo de perfil alto relleno de gel), y la familia de productos Contour Profile® rellenos de gel.

LA PRESENTE ES ÚNICAMENTE UNA GARANTÍA LIMITADA Y ESTÁ SUJETA A LOS TÉRMINOS Y LAS CONDICIONES ESTABLECIDOS EN ESTE DOCUMENTO. QUEDAN EXCLUIDAS TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, DE PLENO DERECHO O DE OTRO TIPO, INCLUIDAS, SIN CARACTER LIMITATIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD. ESTE RECURSO ES EL RECURSO ÚNICO Y EXCLUSIVO DEL CUAL SE DISPONE. MENTOR NO SERÁ RESPONSABLE DE PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSIGUIENTE O ESPECIAL ALGUNO SURGIDO DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. MENTOR NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A QUE ASUMA NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

A. Aplicación de la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*

1. La Política de MENTOR para el reemplazo de productos y esta Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* sólo se aplican a los implantes mamarios MENTOR rellenos de gel de silicón descritos en el cuarto párrafo de este documento y que han sido implantados en México después del 1° de octubre de 2006. La implantación debe hacerse conforme a la literatura de producto actual de MENTOR (incluyendo hojas de inserción, anexos, hojas de datos y otros avisos o instrucciones publicados por MENTOR) y los procedimientos aceptados de cirugía plástica ejecutados por cirujanos calificados y autorizados.
2. La Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* sólo se aplican a los siguientes eventos asegurados:
 - (a) una ruptura, debido a una falla por doblez, de cualquiera de los implantes mamarios MENTOR rellenos de gel de silicón descritos en el cuarto párrafo de este documento, la cual requiera de una intervención quirúrgica;
 - (b) la pérdida de la integridad de la cubierta debido a un traumatismo en la paciente;
 - (c) la pérdida de la integridad de la cubierta por causa desconocida; o
 - (d) la pérdida de la integridad valvular.

La Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* también

se pueden aplicar, sujeto a una revisión realizada por un médico contratado por MENTOR, a otras pérdidas de integridad de la cubierta debidas a algún evento que no esté específicamente excluido.

3. La Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* no se aplican a (a) la explantación de implantes intactos debido a una contracción capsular; (b) la explantación de implantes intactos para cambiar su tamaño; (c) la explantación de implantes intactos debido a la formación de arrugas u ondulaciones; (d) la pérdida de integridad de la cubierta debido a reintervenciones quirúrgicas; (e) la pérdida de integridad de la cubierta debido a una capsulotomía abierta o una capsulotomía de compresión cerrada; o (f) una intervención quirúrgica en el seno opuesto para reemplazar un implante intacto.

B. Lo que MENTOR proporcionará conforme a la Política de MENTOR para el reemplazo de productos y la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*

1. **La Política de MENTOR para el reemplazo de productos:** En el caso de la ruptura de un implante mamario MENTOR relleno de gel, la cual cumpla con los requisitos estipulados por dicha Política, MENTOR reemplazará el producto sin ningún costo y de por vida de la paciente. MENTOR proporcionará un producto MENTOR de cualquier tamaño en un estilo igual o similar al del producto que originalmente se implantó. Para que proceda el reemplazo conforme a la Política de MENTOR para el reemplazo de productos, la implantación del primer implante mamario MENTOR relleno de gel, y toda intervención posterior, se tienen que hacer conforme a la literatura de producto actual de MENTOR y los procedimientos aceptados de cirugía plástica ejecutados por cirujanos debidamente calificados y autorizados. Si el cirujano solicita un estilo más costoso, MENTOR facturará al cliente solicitante la diferencia entre los precios de lista del producto con la ruptura y el producto de reemplazo que se solicite. Para que proceda el reemplazo sin costo del producto, el producto explantado con ruptura deberá ser devuelto al Departamento de evaluación de productos de MENTOR dentro de los 90 días posteriores a su explantación. En caso de no devolverse el producto explantado al Departamento de evaluación de productos de MENTOR dentro de los 90 días posteriores a su explantación, al cliente solicitante se le facturará el precio del producto de reemplazo. El producto de reemplazo será enviado sin gastos de envío si el Departamento de evaluación de productos de MENTOR recibe el pedido por lo menos tres días hábiles antes de la fecha programada

de entrega; de lo contrario, al cliente solicitante se le facturará gastos de envío. MENTOR no proporcionará ni pagará un producto que no sea de MENTOR y en ningún caso dará dinero en lugar de un producto MENTOR de reemplazo. Cualquier implante mamario de reemplazo relleno de gel de silicón de los descritos en el cuarto párrafo de este documento incluye automáticamente una Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe* que cubre únicamente el implante de reemplazo.

2. Limitación a la Política de MENTOR para el reemplazo de productos: Si la obligación de MENTOR

Corporation de proporcionar un producto de reemplazo se ve impedida, restringida u obstaculizada por incendio, inundación, sismo, explosión, otro tipo de urgencia o accidente, huelga o disputa laboral, imposibilidad de obtener suministros o energía, guerra o violencia de otro tipo, ley, orden, proclamación, reglamento, ordenanza, demanda o requerimiento de cualquier agencia gubernamental, o por cualquier otro acto o condición sea cual fuere más allá del control razonable que pueda ejercer MENTOR, MENTOR quedará eximida sin sanción de cumplir dicha obligación. Para fines de esta disposición, quedar eximido de cumplir la obligación significará que, sin importar el origen del producto, MENTOR no estará obligada ni a proporcionar un producto de reemplazo ni a pagar por un producto de reemplazo. Pese a que MENTOR quede eximida de la obligación, según esta disposición, de proporcionar un producto de reemplazo, MENTOR seguirá cumpliendo su obligación de proporcionar asistencia económica para gastos de quirófano, anestesia y cirugía en la medida en que estas obligaciones están descritas en la Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*.

3. La Garantía limitada de MENTOR de cobertura *PatientSafe*: Al ocurrir dentro de los diez años

posteriores a la fecha de implantación una cirugía de reemplazo que cumple con los requisitos de la Garantía, MENTOR pagará, hasta por una cantidad acumulada máxima de US\$1000, los desembolsos no asegurados por concepto de quirófano, anestesia y/o cirugía directamente relacionados con una cirugía de revisión. Se dará prioridad al pago de gastos de quirófano y anestesia. La asistencia económica no implica un préstamo para la paciente. Al presentarse una solicitud que cumpla con los requisitos, MENTOR proporcionará un Formulario de liberación general a favor de MENTOR Corporation y otras entidades relacionadas con MENTOR Corporation. MENTOR no pagará ningún gasto de reoperación hasta no recibir el Formulario de liberación firmado por la paciente. Además, para poder hacer el pago, MENTOR requiere que se le entreguen copias de cuentas y recibos relacionados con