

**ZASADY BEZTERMINOWYCH (DOŻYWOTNICH)
WYMIAN PRODUKTÓW MENTOR[®] ORAZ
OGRAŃCZONA GWARANCJA MENTOR[®]
PATIENTCARE PROMISE NA WYPEŁNIONE
ŻELEM SILIKONOWYM IMPLANTY PIERSI
MENTOR[®] I PERTHESE™,
WSZCZEPIONE W DNIU 1 MAJA 2013 ROKU LUB
PO TEJ DACIE¹.**

A. Wprowadzenie

(1) Dokument niniejszy opisuje zasady bezterminowych (dożywotnych) wymian produktów firmy Mentor Medical Systems C.V. ("Mentor") oraz ograniczoną gwarancję MENTOR[®] PatientCare Promise na wypełnione żelem silikonowym implanty piersi MENTOR[®] i PERTHESE™, opisane w dalszej części niniejszego dokumentu.

(2) Zasady bezterminowych (dożywotnych) wymian produktów MENTOR[®] oraz ograniczona gwarancja MENTOR[®] PatientCare Promise mają automatyczne zastosowanie u odbiorców wypełnionych żelem silikonowym implantów piersi MENTOR[®] i PERTHESE™, wszczepionych 1^{maja} 2013 r. lub później w krajach wymienionych w Załączniku 1.

(3) Pęknięcie należy do znanych czynników ryzyka związanych z implantami piersi wypełnionymi żelem silikonowym. Chirurg, jako wykwalifikowany pośrednik, jest odpowiedzialny za dostarczenie pacjentce przed operacją właściwych informacji o istniejącym ryzyku, w tym (ale nie wyłącznie) o ryzyku pęknięcia implantu. Firma Mentor udostępni wszystkim chirurgom i pacjentom kopię swojej **broszury z tekstem świadomej decyzji**. Kopie tej

broszury można także uzyskać, kontaktując się bezpośrednio z firmą Mentor lub pobrać za pośrednictwem jej witryny internetowej. **Niniejszy dokument nie ma na celu i nie może zastąpić pełnej i szczerzej rozmowy między chirurgiem a pacjentką.**

(4) Pod warunkiem spełnienia warunków określonych w niniejszym dokumencie, w ramach ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise, firma Mentor pokryje bezpośrednio, do określonych maksymalnych kwot, określone nieobjęte ubezpieczeniem² koszty związane z operacją rewizyjną wymaganą przez zdarzenie objęte ubezpieczeniem (kwalifikujące do wymiany pęknięcie implantu) dla następujących typów implantów: gładkie okrągłe niskoprofilowe żelowe, gładkie okrągłe o umiarkowanym profilu żelowe, gładkie okrągłe o umiarkowanym profilu plus żelowe, gładkie okrągłe wysokoprofilowe żelowe, gładkie okrągłe ultra wysokoprofilowe żelowe, okrągłe o umiarkowanym profilu żelowe Siltex[®], okrągłe o umiarkowanym profilu plus żelowe Siltex[®], okrągłe wysokoprofilowe żelowe Siltex[®], okrągłe ultra wysokoprofilowe Siltex[®] i rodzina produktów żelowych Contour Profile[®]. Powyższa zasada obejmuje również następujące, wypełnione żelem silikonowym implanty piersi PERTHESE™ i PERTHESE™ Esthea: mikroteksturowane niskoprofilowe TX, mikroteksturowane MX o umiarkowanym profilu, mikroteksturowane MP o umiarkowanym profilu, mikroteksturowane 540 o wysokim profilu, mikroteksturowane 550 o ultra wysokim profilu, gładkie 700T o niskim profilu, gładkie 510T o wysokim profilu, mikroteksturowane ELP, mikroteksturowane EHP, mikroteksturowane ESHP, mikroteksturowane AX, mikroteksturowane EFP i mikroteksturowane EMP, i mikroteksturowane EMHP.³

(5) JEST TO JEDYNIJE OGRANICZONA GWARANCJA I PODLEGA WARUNKOM OKREŚLONYM W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, UDZIELONE Z MOCY PRAWA LUB W INNY SPOSÓB, W TYM, MIĘDZY INNYMI, DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI UŻYTKOWEJ, SĄ WYŁĄCZONE W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ LOKALNE PRZEPISY PRAWA. FIRMA MENTOR NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, WYNIKOWE LUB SPECJALNE STRATY, SZKODY LUB WYDATKI WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z KORZYSTANIA Z WYMIENIONYCH PRODUKTÓW. W ZAKRESIE DOZWOLONYM PRZEZ PRAWO, FIRMA MENTOR NIE PRZYJMUJE ANI NIE UPOWAŻNIA ŻADNEJ INNEJ OSOBY DO PRZYJĘCIA ZA NIĄ JAKIEJKOLWIEK INNEJ LUB DODATKOWEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI W ZWIĄZKU Z TYMI PRODUKTAMI

B. Zastosowanie zasad bezterminowych (dożywotnych) wymian produktów MENTOR[®] oraz ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise

1. Zasady dożywotnej wymiany produktu MENTOR[®] oraz ograniczona gwarancja MENTOR[®] PatientCare Promise dotyczą wyłącznie produktów MENTOR[®] i PERTHESE™ żelu silikonowego Wypełnione implanty piersi opisane w sekcji A.4 niniejszego dokumentu i wszczepione 1 maja

¹ Jakikolwiek wypełniony żelem silikonowym implant piersi MENTOR[®] lub PERTHESE™, wszczepiony przed 1 maja 2013 r., zostanie objęty następującymi właściwymi planami gwarancyjnymi: ograniczona gwarancja PatientSafe na wyroby MENTOR[®] lub program zapewnienia jakości dla wyrobów PERTHESE™.

² Nieodpłatne lub płatne częściowo lub w całości przez jakąkolwiek formę ubezpieczenia i/lub krajowe fundusze opieki zdrowotnej

³ Wszystkie inne implanty piersi MENTOR[®] i PERTHESE™, niewymienione w części A.4, będą objęte wyłącznie zasadami bezterminowej (dożywotnej) wymiany produktów MENTOR[®]. Należy się przeto zapoznać z dokumentem „Zasady bezterminowej (dożywotnej) wymiany produktów MENTOR[®]”.

2013 r. lub później w krajach wymienionych w załączniku nr 1. Implantacja musi być zgodna z aktualną literaturą dotyczącą produktów Mentor i Perthese (w tym ulotek dołączonych do produktów, załączników, arkusze danych i inne powiadomienia lub instrukcje publikowane przez Mentor) oraz akceptowane procedury chirurgii plastycznej wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowanych, licencjonowanych chirurgów.

2. Zastosowanie zasad bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®] oraz ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise

2.1 pęknięcie w wyniku zużycia lub rozwarstwienia („**kwalifikujące pęknięcie**”) wymagające interwencji chirurgicznej (dla wszystkich implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym MENTOR[®] i PERTHESE™ opisanych w sekcji A.4 niniejszego dokumentu);

2.2 Przykurcz torebki Bakera w stopniu III / IV powstały po operacji powiększania piersi, wymagający interwencji chirurgicznej (dla wszystkich implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym MENTOR[®] i PERTHESE™ opisanych w sekcji A.4 niniejszego dokumentu).

3. Zasady bezterminowej (dożywnych) wymiany produktów MENTOR[®] i ograniczona gwarancja MENTOR[®] PatientCare Promise mogą mieć również zastosowanie do ubytków w spójności powłoki związanych z innym zdarzeniem, które nie zostały wyraźnie wyłączone; zastosowanie ww. zasad i gwarancji zależy od wyłącznego uznania firmy Mentor.

4. Zasady bezterminowej (dożywnych) wymiany produktów MENTOR[®] i ograniczona gwarancja MENTOR[®] PatientCare Promise nie mają zastosowania do: (a) usuwania nienaruszonych implantów w celu zmiany ich rozmiaru; (b) usunięcia nienaruszonych implantów ze względu na marszczenie lub pofalowanie; (c) utraty spójności otoczki implantu spowodowanej zabiegami powtórzonymi (reoperacjami); (d) utraty spójności otoczki implantu w wyniku zabiegów kapsuлотomii otwartej lub kapsuлотomii uciskowej zamkniętej; (f) operacji drugiej piersi w celu wymiany nienaruszonego implantu.

C. Co zapewnia firma Mentor w ramach zasad bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®] i ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise

1. W przypadku kwalifikującego się pęknięcia wypełnionego żelem implantu piersi MENTOR[®] lub PERTHESE™, firma Mentor wymieni produkt bezpłatnie przez cały okres jego użytkowania pacjentkę, pod warunkiem, że Mentor udowodni i potwierdzi kwalifikowalność na podstawie oceny eksplantowanego produktu i oceny całej wymaganej dokumentacji. Firma Mentor zapewni zamiennik produktu Mentor lub Perthese w dowolnym rozmiarze, w tym samym lub podobnym stylu, co produkt oryginalnie wszczepiony. Wszczepienie oryginalnego implantu piersi MENTOR[®] lub PERTHESE™ wypełnionego żelem, a także wszelkie późniejsze procedury muszą być zgodne z aktualną literaturą dotyczącą produktów Mentor i Perthese oraz akceptowanymi procedurami chirurgii plastycznej, przeprowadzonymi przez odpowiednio wykwalifikowanych, licencjonowanych chirurgów, aby produkt kwalifikował się do wymiany zgodnie z zasadami bezterminowych (dożywnych) wymian

produktów MENTOR[®]. Jeżeli chirurg zażąda droższego modelu, firma Mentor wystawi klientowi składającemu zamówienie fakturę w wysokości różnicy w cenie katalogowej pomiędzy produktem z potwierdzonym pęknięciem a żądanym produktem zastępczym. Firma Mentor nie zapewni ani nie zapłaci za produkt inny niż produkt Mentor lub Perthese zgodnie z warunkami niniejszych zasad bezterminowych (dożywnych) wymian produktów, ani w żadnym przypadku nie przekaże pieniędzy w zamian za produkt Mentor lub Perthese. Każdy zamienny wypełniony żelem silikonowym implant piersi MENTOR[®] i PERTHESE™, opisany w sekcji A.4 tego dokumentu, automatycznie podlega nowej ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise obejmującej wyłącznie ten implant zastępczy.

Pomoc finansowa: jeśli operacja wymiany z powodu kwalifikującego się pęknięcia nastąpi w ciągu dziesięciu lat od daty implantacji i pod warunkiem, że firma Mentor udowodni i potwierdzi kwalifikowalność na podstawie oceny implantu, firma Mentor pokryje nieobjęte ubezpieczeniem, koszty za salę operacyjną, znieczulenie i/lub wydatki chirurgiczne bezpośrednio związane z operacją rewizyjną z własnych zasobów do maksymalnej łącznej kwoty 1000 EUR (700 GBP). Opłaty za salę operacyjną i znieczulenie mają pierwszeństwo w płatnościach.

W takich przypadkach, prośba o pomoc finansową w ramach ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise musi zostać złożona do lokalnego oddziału lub dystrybutora firmy Mentor, stosownie do przypadku, przez pacjentkę lub w jej imieniu.

Pomoc finansowa nie oznacza pożyczki dla pacjentki.

2. W przypadku przykurczu torebki Bakera w stopniu III / IV podczas zabiegu powiększania piersi z użyciem wypełnionego żelem implantu MENTOR[®] lub PERTHESE™, firma Mentor nieodpłatnie wymieni produkt w okresie do 10 lat

od daty jego wszczęcia, pod warunkiem, że kwalifikowalność wymiany zostanie udowodniona i potwierdzona przez firmę Mentor na podstawie oceny usuniętego produktu i całej wymaganej dokumentacji. Firma Mentor zapewni zamiennik produktu Mentor lub Perthese w dowolnym rozmiarze, w tym samym lub podobnym stylu, co produkt oryginalnie wszczęty. Wszczęcie oryginalnego, wypełnionego żelem implantu piersi MENTOR[®] lub PERTHESE™, a także wszelkie późniejsze procedury muszą być zgodne z aktualną literaturą dotyczącą produktów Mentor i Perthese oraz akceptowanymi procedurami chirurgii plastycznej, przeprowadzonymi przez odpowiednio wykwalifikowanych, licencjonowanych chirurgów, aby produkt kwalifikował się do wymiany zgodnie z zasadami bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®]. Jeśli chirurg zażąda droższego implantu, firma Mentor wystawi klientowi zamawiającemu fakturę na różnicę w cenie katalogowej między potwierdzonym produktem, w którym stwierdzono przykurcz torebki Bakera w stopniu III lub IV, a żądanym produktem zamiennym. Firma Mentor nie zapewni ani nie zapłaci za produkt inny niż produkt Mentor lub Perthese zgodnie z warunkami niniejszych zasad bezterminowych (dożywnych) wymian produktów, ani w żadnym przypadku nie prześle pieniędzy w zamian za produkt Mentor lub Perthese. Każdy zamienny wypełniony żelem silikonowym implant piersi MENTOR[®] i PERTHESE™, opisany w sekcji A.4 tego dokumentu, automatycznie podlega nowej ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise obejmującej wyłącznie ten implant zastępczy.

D. Ograniczenia zasad bezterminowej (dożywnych) wymiany produktów MENTOR[®]: Jeśli zdolność firmy Mentor do dostarczenia produktu zastępczego zostanie uniemożliwiona, ograniczona lub zakłócona z powodu pożaru, powodzi, trzęsienia ziemi, wybuchu lub innej

katastrofy lub wypadku, strajków lub sporów pracowniczych, niemożności pozyskania dostaw lub energii, wojny lub innej przemocy, jakiegokolwiek prawa, nakazu, proklamacji, rozporządzenia, zarządzenia, żądania lub wymogu jakiegokolwiek agencji rządowej lub jakiegokolwiek innego działania lub warunku pozostającego poza uzasadnioną kontrolą firmy Mentor, wykonanie niniejszej gwarancji zostanie wyłączone bez ponoszenia kary.

Informacje dla pacjentek na temat zasad bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®] oraz ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise

Przed zabiegiem wszczęcia implantu chirurg powinien wyjaśnić pacjentce szczegółowo zasady bezterminowej (dożywnych) wymiany produktów MENTOR[®] oraz ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise, a także przekazać pacjentce kopię niniejszego dokumentu. Oprócz wyjaśnienia warunków dla bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®] i ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise, chirurg powinien także poinformować pacjentkę o możliwych działaniach niepożądanych i powikłaniach związanych z wypełnionymi żelem silikonowym implantami piersi oraz zapoznać ją z broszurą informacyjną dostarczoną przez firmę Mentor.

E. Składanie reklamacji

(1) W przypadku reklamacji implantu z potwierdzonym pęknięciem, klientka powinna skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Mentor, aby uzyskać zestaw zwrotny i instrukcje dotyczące przesłania następujących dokumentów do Działu Oceny Produktów Mentor:

(a) Podpisane przez pacjentkę upoważnienia do udostępnienia dokumentacji medycznej/dokumentacja medyczna pacjentki związana z zabiegiem wszczęcia implantu piersi;

(b) Kopia dokumentacji pacjentki związanej z operacją wszczęcia implantu piersi, w tym raport z pierwszej operacji; pod warunkiem właściwego wyrażenia zgody zgodnie z opisem w lit. a) powyżej;

(c) Kopia raportu z operacji rewizyjnej (jeśli została już przeprowadzona);

(d) Usunięty i odkażony produkt firmy Mentor lub Perthese;

(e) Kopie formularzy wykazujących wszelkie istotne zwroty kosztów z ubezpieczenia;

(f) W pełni wypełniony formularz raportu z dowodów klinicznych (FER - Field Experience Report) - w wersji na papierze lub poprzez portal internetowy.

(2) W przypadku roszczenia dotyczącego przykurczu torebki Bakera w stopniu III/IV występującego podczas operacji powiększenia piersi, oprócz dokumentacji zgodnie z E 1 a) – f), w celu oceny kwalifikowalności należy przedstawić także zdjęcie klatki piersiowej. Więcej informacji na temat przesyłania takiej dokumentacji pocztą można znaleźć w witrynie firmy Mentor: <http://www.mentorwllc.eu/warranty-info>

Eksplantowany produkt i wszystkie wymagane dokumenty, określone w punktach E.1 i E.2, muszą zostać zwrócone do Działu Oceny Produktów firmy Mentor w ciągu 60 dni od daty zgłoszenia reklamacji do lokalnego oddziału Mentor, aby roszczenie kwalifikowało się do oceny kwalifikowalności w ramach ograniczonej gwarancji MENTOR[®] PatientCare Promise i/lub zasad dotyczących bezterminowych (dożywnych) wymian produktów MENTOR[®].

W przypadku, gdy eksplantowany produkt oraz wszystkie wymagane dokumenty nie zostaną zwrócone do Działu Oceny Produktów Mentor w podanym powyżej terminie,



firma Mentor zastrzega sobie prawo do uznania reklamacji za zamkniętą bez dalszej oceny.

Pod warunkiem, że kwalifikowalność wymiany zostanie udowodniona i potwierdzona przez firmę Mentor na podstawie przeprowadzonej przez nią oceny, klientowi składającemu zamówienie zostanie wydany produkt zastępczy lub zostanie dokonane uznanie za zwrócony produkt. Produkt zamienny zostanie wysłany bez opłat za przesyłkę, jeśli zamówienie wpłynie do Działu Oceny Produktów Mentor co najmniej na trzy dni robocze przed planowaną datą dostawy; w przeciwnym razie klientowi składającemu zamówienie zostanie zafakturowana opłata za transport

Produkty zamienne można zamówić przed zabiegiem chirurgicznym, kontaktując się z lokalnym oddziałem lub dystrybutorem firmy Mentor, stosownie do potrzeb.

3. Jeśli ocena firmy Mentor, oparta na roszczeniu popartym pełną dokumentacją zgodnie z E.1, potwierdzi:
 - a) oceniany przypadek jako kwalifikujące się do wymiany pęknięcie implantu oraz
 - b) fakt, że operacja wymiany w związku z kwalifikującym się pęknięciem nastąpiła w ciągu dziesięciu lat od daty implantacji

firma Mentor będzie wymagała od wnioskodawcy przedłożenia w szczególności następującej dokumentacji do oceny kwalifikowalności pomocy finansowej:

- kopie rachunków lub pokwitowań związanych z operacją rewizyjną

Pod warunkiem potwierdzenia kwalifikowalności do pomocy finansowej, firma Mentor pokryje nieobjęte ubezpieczeniem, bieżące koszty sali operacyjnej, znieczulenia i/lub wydatki chirurgiczne bezpośrednio związane z operacją rewizyjną do maksymalnej łącznej kwoty 1000 EUR (700 GBP).

Standardowe procedury operacyjne lokalnego oddziału firmy Mentor określają proces płatności.

F. Obowiązujące prawo i jurysdykcja

Niniejsze zasady bezterminowych (dożywotnich) wymian produktów MENTOR® oraz ograniczona gwarancja MENTOR® PatientCare Promise podlegają prawu holenderskiemu, a sądy w Hadze w Holandii mają wyłączną jurysdykcję do rozstrzygania wszelkich wynikających z tego roszczeń odnośnie niniejszych zasad bezterminowych (dożywotnich) wymian produktów i ograniczonej gwarancji MENTOR® PatientCare Promise. Niniejsze postanowienie nie stanowi odstępstwa i nie ma na celu ograniczenia niezbywalnych podstawowych praw pacjentów przewidzianych w nadrzędnych bezwzględnie obowiązujących przepisach prawa miejscowego, jeśli są one korzystniejsze dla tych samych pacjentów. Mentor zastrzega sobie prawo do anulowania, wprowadzania zmian lub modyfikacji warunków bezterminowych (dożywotnich) wymian produktów MENTOR® i/lub ograniczonej gwarancji MENTOR® PatientCare Promise. Wszelkie przypadki anulowania, zmian lub modyfikacji nie będą mieć wpływu na aktualnie określone warunki dla osób już zarejestrowanych.

Mentor Medical Systems C.V
Zernikedreef 2
2333 CL Lejda
Holandia
www.mentorwwllc.eu

Załącznik 1: Lista kwalifikujących się krajów i daty rozpoczęcia gwarancji

ALBANIA	1 maja 2013
ARMENIA	1 maja 2013
AUSTRIA	1 maja 2013
AZERBEJDŻAN	1 maja 2013
BAHRAJN	1 maja 2013
BIAŁORUŚ	1 maja 2013
BELGIA	W trakcie weryfikacji
BUŁGARIA	1 maja 2013
BURKINA FASO	1 maja 2013
CHORWACJA	1 maja 2013
CYPR	1 maja 2013
REPUBLIKA CZESKA	1 maja 2013
DANIA	1 maja 2013
EGIPT	1 maja 2013
ESTONIA	1 maja 2013
FINLANDIA	1 maja 2013

FRANCJA	1 maja 2013
GRUZJA	1 maja 2013
NIEMCY	1 maja 2013
GRECJA	1 maja 2013
GWADELUPA	1 maja 2013
GUJANA FRANCUSKA	1 maja 2013
WĘGRY	1 maja 2013
ISLANDIA	1 maja 2013
IRAK	1 maja 2013
IRLANDIA	1 maja 2013
IZRAEL	W trakcie weryfikacji
WŁOCHY	1 maja 2013
JORDANIA	1 maja 2013
KUWEJT	1 maja 2013
ŁOTWA	1 maja 2013
LIBAN	1 maja 2013
LIECHTENSTEIN	1 maja 2013
LITWA	1 maja 2013
LIBIA	1 maja 2013
LUKSEMBURG	1 maja 2013
MACEDONIA	1 maja 2013
MARTYNIKA	1 maja 2013
MAJOTTA	1 maja 2013

CZARNOGÓRA	1 maja 2013
MAROKO	1 maja 2013
HOLANDIA	W trakcie weryfikacji
NORWEGIA	1 maja 2013
NOWA KALEDONIA	1 maja 2013
OMAN	1 maja 2013
PAKISTAN	1 maja 2013
PALESTYNA	1 maja 2013
POLSKA	1 maja 2013
POLINEZJA FRANCUSKA	1 maja 2013
PORTUGALIA	1 maja 2013
KATAR	1 maja 2013
REUNION	1 maja 2013
RUMUNIA	1 maja 2013
ROSJA	W trakcie weryfikacji
ST. MARTIN	1 maja 2013
WSPÓLNOTA TERYTORIALNA SAINT PIERRE I MIQUELON	1 maja 2013
ARABIA SAUDYJSKA	1 maja 2013
SERBIA	1 maja, 2013
Słowacja	1 maja 2013



SŁOWENIA	1 maja 2013
REPUBLIKA POŁUDNIOWEJ AFRYKI	1 maja 2013
HISZPANIA	1 maja 2013
SZWECJA	1 maja 2013
SZWAJCARIA	1 maja 2013
SYRIA	1 maja 2013
TURCJA	1 maja 2013
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	1 maja 2013
UKRAINA	1 maja 2013
ZJEDNOCZONE EMIRATY ARABSKIE	1 maja 2013
UZBEKISTAN	1 maja 2013
WALLIS I FUTUNA	1 maja 2013
JEMEN	1 maja 2013