

Este documento describe la Póliza de Reemplazo de Producto de Mentor y el Plan de Protección MentorPromise, para todos los estilos de los implantes mamarios MemoryGel® y CPG®, implantados en América Latina (Excluyendo Puerto Rico) en o después del 15 de mayo de 2017.

La Póliza de Reemplazo de Producto de MENTOR® y el Plan de Protección MentorPromise aplica automáticamente para todos los implantes mamarios MemoryGel® y CPG® adquiridos directamente de MENTOR o por alguno de sus distribuidores autorizados en América Latina (Excluyendo Puerto Rico) que hayan sido implantados en o después del 15 de mayo de 2017.

Ruptura, Contractura Capsular y otros riesgos son asociados a implantes rellenos de gel de silicona. El cirujano deberá informar al paciente antes de la cirugía sobre los riesgos asociados al uso de los implantes rellenos de gel de silicona.

El manual de usuario de los implantes mamarios de MENTOR® indica que los implantes son dispositivos de un sólo uso. Daños que ocurran durante la implantación o debido a un proceso de re operación no está cubierto por la Póliza de Reemplazo o MentorPromise. Cualquier explantación y subsecuente implantación también significa que el implante no puede ser clasificado como utilizado para aumento primario.

El Plan de Protección MentorPromise es una garantía limitada solamente y está sujeta a los términos y condiciones descritos en este documento. Todas las demás garantías expresadas o implícitas, están excluidas. MENTOR no es responsable por ningún hecho incidental indirecto, por consecuencia o pérdida especial, daño, o gastos incurridos, directa o indirectamente, por el uso de éstos productos. MENTOR no asume o autoriza a ninguna otra persona asumir por ello, cualquier otra, o responsabilidad en conexión con éstos productos. MENTOR no garantiza o asume responsabilidad por productos de MENTOR que no hayan sido adquiridos directamente a MENTOR o por alguno de nuestros agentes autorizados.

### **1. Póliza de Reemplazo de Producto:**

En caso de que ocurra una ruptura calificada en un implante mamario MemoryGel® o CPG®, MENTOR® reemplazará el producto, sin ningún costo, en cualquier momento de la vida del paciente.

Para calificar para un reemplazo de producto bajo esta póliza la implantación del implante mamario MemoryGel® o CPG®, así como procedimientos subsecuentes, deben estar acorde con la literatura actual de MENTOR y procedimientos de cirugía plástica aceptados por médicos calificados para que el producto pueda calificar a la póliza de reemplazo de producto de MENTOR. Si el médico requiere de un producto más costoso, MENTOR facturará la diferencia de precios entre el producto con ruptura y el producto requerido. El producto explantado deberá ser regresado a MENTOR para su evaluación antes de que se cumplan los 60 días de la explantación para que la pueda calificar a un reemplazo sin costo. En el caso de que el producto explantado no sea regresado al Departamento de Evaluación de MENTOR durante los primeros 60 días de su explantación, el cliente recibirá una factura con el precio del producto de reemplazo.

De ser requerido a petición del cirujano, MENTOR enviará un reemplazo de los implantes mamarios MemoryGel® o CPG® para ser utilizado en el reemplazo del implante contralateral, entendiendo que el implante mamario contralateral es un producto de MENTOR. No habrá ningún cargo efectuado por esta cortesía.

MENTOR no proveerá o pagará por un reemplazo con un producto que no sea de MENTOR bajo los términos de esta Póliza de Reemplazo de Producto y bajo ninguna circunstancia entregará dinero en lugar de un producto de reemplazo de MENTOR.

### **Limitaciones sobre la Póliza de Reemplazo de Producto de Mentor:**

Si la obligación de MENTOR para proveer un producto bajo la Póliza de Reemplazo de producto es limitada, restringida o interferida por razones de fuego, inundación, sismo, explosión o alguna otra casualidad o accidente, huelgas o disputas laborales, inhabilitación de materias primas o energía, guerra o violencia, o alguna ley, regulación, demanda o requerimiento de alguna agencia gubernamental o cualquier otro acto o condición fuera del control razonable de MENTOR®, en tales eventos, MENTOR quedará relevado de la ejecución de la obligación, sin ninguna penalidad. Para propósitos de esta provisión, excusa de ejecución significa que MENTOR® no está obligado a proveer o pagar por un producto de reemplazo, independientemente de la fuente del producto.

## **2. Plan de Protección MentorPromise:**

El Plan de Protección MentorPromise aplica para los implantes mamarios MemoryGel® y CPG® descritos en este documento e implantados en América Latina (Excluyendo Puerto Rico) en o después del 15 de mayo de 2017. La implantación debe ser cumpliendo con la literatura de producto de MENTOR (Manual de usuario o alguna otra notificación o instrucción publicada por MENTOR) y procedimientos de cirugía plástica aceptados por médicos apropiadamente calificados.

### **Eventos cubiertos por el Plan de Protección MentorPromise:**

Ruptura (pérdida de integridad de la cápsula) de un implante mamario MemoryGel® o CPG® exceptuando las razones en 3(e), 3(f) y 3(g) descritas debajo:

Pacientes que hayan tenido su primer aumento con fecha de implantación en o después del 15 de mayo de 2017, tienen automáticamente producto de reemplazo durante los primeros 10 años después de la fecha de implantación para los siguientes eventos:

- (a) Contractura Capsular, Baker Grado III o Baker Grado IV según diagnosticada por el cirujano. Grado Baker III: el implante está duro y se ve anormal (distorsión visible) Baker Grado IV: la mama está dura, con dolor y se ve anormal (mayor distorsión visible que Baker Grado III).
- (b) Doble Cápsula, definida cuando la cápsula inicial de tejido fibroso alrededor de implante, que forma como parte del proceso de cicatrización, se separa con un trauma menor, resultando en dos capas de tejido fibroso envolviendo al implante.
- (c) Seroma tardío, definido como propósito de este documento, como un seroma clínico sintomático que se desarrolla al menos 12 meses después de la cirugía de primer aumento sin que hubiera una intervención quirúrgica realizada en la mama, entre la implantación y el desarrollo del seroma.
- (d) De ser requerido a petición del cirujano, MENTOR enviará un reemplazo de los implantes mamarios MemoryGel® o CPG® para ser utilizado en el reemplazo del implante contralateral, entendiendo que el implante mamario contralateral es un producto de MENTOR. No habrá ningún cargo efectuado por esta cortesía.

### **3. El Plan de Protección MentorPromise no aplica a:**

- (a) Cualquier evento adverso ajeno a los descritos en 2(a), 2(b) y 2(c) de este documento
- (b) Explantación de implantes intactos por cualquier tipo de contractura capsular
- (c) Explantación de implantes intactos para alteración de tamaño
- (d) Explantación de implantes intactos debido a arrugamiento (wrinkling o rippling)
- (e) Pérdida de integridad de la cápsula causada por o durante el procedimiento de reoperación
- (f) Pérdida de integridad de la cápsula resultada de un procedimiento de capsulotomía abierta o cerrada
- (g) Pérdida de integridad de la cápsula debido a un instrumento filoso por el análisis del Departamento de Evaluación de MENTOR
- (h) Producto que no haya sido devuelto al Departamento de Evaluación de MENTOR, conforme descrito en ésta póliza

### **4. Otras restricciones del Plan de Protección MentorPromise:**

En caso de una contractura Capsular Baker Grado III, Contractura Capsular Baker Grado IV, doble cápsula o seroma tardío, el Plan de Protección MentorPromise está restringido a pacientes de primer aumento, definido como "la primera" cirugía de implantes mamarios, no importando el tipo de implantes o fabricante de cualquier implante mamario implantado previamente. Para el caso de reconstrucciones primarias, el Plan de Protección MentorPromise sólo aplicará a las complicaciones de Doble Cápsula 2(b) o Seroma Tardío 2(c).

### **5. Información del paciente sobre la Garantía de Mentor.**

Antes de la cirugía de implantación, el cirujano debe explicar los detalles de la Póliza de Reemplazo de Producto y el Plan de Protección MentorPromise de MENTOR® al paciente. El cirujano debe advertir de posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas a los implantes mamarios MemoryGel® y CPG®.

Es importante para el paciente mantener su propio registro de cirugía de primer aumento para asegurarse de la validez de la Garantía de Mentor.

## **6. Reclamando su Garantía**

Eventos que estén calificados deben ser reportados a MENTOR en los tiempos descritos a su representante o distribuidor autorizado local.

### **La siguiente información pudiera ser requerida para verificar la validez del Plan de Protección MentorPromise:**

- (a) Información para documentar la información del implante del paciente (catálogo, #Serie)
- (b) El reporte original de la cirugía de implantes para verificar la fecha de implantación.
- (c) Autorización, firmada por el paciente, permitiendo el envío de producto explantado a MENTOR.
- (d) El producto explantado y descontaminado de MENTOR para enviarse al departamento de Evaluación de Producto en Irving, Texas.

## **7. Información adicional requerida para el Plan de Protección MentorPromise**

El departamento de calidad pudiera requerir la siguiente información dependiendo del reclamo:

Para Contractura Capsular: una fotografía mostrando la apariencia de la mama previo al retiro del implante para evidenciar la contractura capsular Baker Grado III y Baker Grado IV

Para Seroma Tardío: una copia del reporte citológico.

Para Doble Cápsula: una fotografía de los hallazgos intraoperatorios