

PLAN DE PROTECCIÓN MENTORPROMISE PARA IMPLANTES DE MAMA MENTOR®

A. Introducción

1. El presente documento describe el Plan de Protección MENTORPromise de Medical Systems B.V. ("Mentor") para los Implantes de Mama MENTOR® descritos en este documento.

2. El Plan de Protección MENTORPromise se aplica a pacientes a las que se hayan colocado implantes de mama MENTOR® el 1 de julio de 2017 o a partir de dicha fecha **[Ajuste la fecha según su país]**. Una vez que la paciente lleva un Implante de Mama MENTOR® entra automáticamente en el Plan de Protección MENTORPromise.

En el caso de los Implantes de Mama MENTOR® o PERTHÈSE™ implantados antes del 1 de julio de 2017 véase el Anexo I.

3. Riesgos como la rotura y la contractura capsular son riesgos conocidos de los implantes de mama rellenos de salino y de gel de silicona. El cirujano ("cirujano" se define como un médico cualificado para practicar cirugía y como tal es quien realiza la cirugía de implante de prótesis de mama), como intermediario instruido, es el responsable de facilitar a la paciente la información adecuada sobre riesgos antes de la cirugía, incluido, aunque no limitado a, el riesgo de rotura. Mentor pone a disposición de todos los cirujanos y pacientes una copia de su Manual para el Paciente - Tomar una Decisión Informada. También se pueden conseguir copias visitando la página <http://www.mentorwwllc.eu/safety-info>. Este documento no está diseñado para, ni puede, reemplazar a una conversación completa y franca entre el cirujano y la paciente.

Las hojas informativas que se adjuntan con los productos de Mentor (PIDS) para los Implantes de Mama MENTOR® indican que los implantes son dispositivos de un solo uso. El daño que se produzca durante, o debido a, una cirugía de revisión no está cubierto por ninguna garantía de Mentor. La extirpación y subsiguiente reimplantación significa además que ese implante ya no se puede considerar como usado para aumento primario o reconstrucción primaria. Antes de la cirugía de implantación, el cirujano debería explicar a la paciente los detalles del Plan de Protección MENTORPromise, y darle una copia del presente documento. Además de explicar las condiciones del Plan de Protección MENTORPromise, el cirujano debería advertir

a la paciente sobre las posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas a los implantes de mama, y revisar con la paciente el Folleto sobre Decisión Informada facilitado por Mentor. Si requiere más información rogamos lea la Información Importante sobre Seguridad recogida en el Anexo 2.

4. Siempre y cuando se cumplan las condiciones descritas en la presente, en virtud del Plan de Protección MENTORPromise, Mentor pagará hasta un importe máximo total de 1.000€ (700€), algunos gastos no asegurados (no pagados ni pagaderos parcial o totalmente por ningún tipo de seguro y/o fondos del sistema nacional de salud/ seguridad social), gastos directamente relacionados con la cirugía de revisión motivada por una Rotura Admisible (según la definición de la sección B.2.1) para los siguientes Implantes de Mama MENTOR®: Gel Redondo Liso, Gel Redondo SILTEX™, y la Familia de Productos de Gel Contour Profile (Implante de Mama MENTOR® CPG™).

5. Esto es únicamente una garantía limitada, y está sujeta a los términos y condiciones establecidos en el presente documento. Todas las demás garantías, expresas o implícitas, en aplicación de la ley o de cualquier otro tipo, incluidas, pero no limitadas, a las garantías implícitas de comercialización e idoneidad no son aplicables, en la medida que la legislación local lo permita. Mentor no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto accidental, indirecto, consecuente o especial derivado directa o indirectamente del uso de los Implantes de Mama MENTOR® en la medida que la legislación local lo permita. Hasta donde la legislación local lo permita Mentor ni asume, ni autoriza a ninguna otra persona a que lo asuma en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional relativa a estos productos. Mentor no garantiza ni asume de manera alguna responsabilidad por Productos MENTOR® que no han sido directamente adquiridos a Mentor por el médico (o su agente de compras autorizado) en la medida que la legislación local lo permita.

B. Aplicación del Plan de Protección MENTORPromise

1. El **Plan de Protección MENTORPromise solamente es aplicable a los Implantes de Mama MENTOR®** según la fecha de implantación, en los países y para los eventos cubiertos tal y como se especifican en el Anexo 3). La implantación del Implante de Mama MENTOR® original, así como los procedimientos subsiguientes, deben ser conformes a la actual documentación sobre Producto de MENTOR®

(incluidos prospectos de los productos, documentos, hojas informativas, y otras notificaciones o instrucciones publicadas por Mentor) y a procedimientos de cirugía plástica aceptados y realizados por cirujanos debidamente cualificados y acreditados para que el producto sea apto para ser reemplazado en virtud del Plan de Protección MENTORPromise.

2. La sustitución del producto en virtud del Plan de Protección MENTORPromise se aplica solamente en caso de producirse los siguientes supuestos cubiertos por el plan:

2.1 Rotura o deflación (fuga debido a desgaste o delaminación) (Rotura Admisible) que requiera una intervención quirúrgica (para todos los Implantes de Mama de MENTOR®).

2.2 Contractura capsular de Grado III/IV de Baker en cirugía de aumento, que requiera una intervención quirúrgica (para los Implantes de Mama de MENTOR® descritos en la sección A.4 del presente documento).

2.3 Doble cápsula en cirugía de aumento, definido como: cuando la cápsula inicial de tejido cicatricial fibroso alrededor del implante, formado como parte del proceso de cicatrización normal, se separa con trauma menor, generando dos capas de tejido fibroso que rodean al implante (para los Implantes de Mama de MENTOR® descritos en la sección 4.4 del presente documento).

2.4 Seroma tardío en cirugía de aumento, definido a efectos del presente documento como: seroma clínicamente sintomático que se desarrolla como mínimo 12 meses después de la cirugía primaria de aumento o la cirugía primaria de reconstrucción sin que se practiquen procedimientos quirúrgicos en la mama entre la cirugía primaria y el desarrollo del seroma (para los Implantes de Mama de MENTOR® descritos en la sección 4.4 del presente documento).

2.5 A petición del cirujano, Mentor facilitará también un implante de sustitución de cualquier Implante de Mama de MENTOR® para sustituir el implante contralateral, siempre y cuando el implante de mama contralateral sea un producto de MENTOR®. No se cobrará por esta atención excepto como se indica en el presente documento.

3. El Plan de Protección MENTORPromise no se aplica a ningún evento adverso salvo los descritos en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del presente documento lo cual incluye sin limitación:

- (a) La extracción de implantes intactos para cambiar el tamaño;
- (b) La extracción de implantes intactos debido a la aparición de arrugas u ondulaciones;
- (c) La pérdida de integridad de la cubierta del implante causada por, antes o durante, procedimientos quirúrgicos;
- (d) La pérdida de integridad de la cubierta del implante resultante de procedimientos de capsulotomía abierta o capsulotomía de compresión cerrada

C. Lo que Mentor proporcionará en virtud del Plan de Protección MENTORPromise

1. En caso de Rotura Admisible de un Implante de Mama MENTOR®:

1.1. Sustitución del Producto: Mentor sustituirá los Implantes de Mama MENTOR® gratis durante la vida de la paciente, siempre y cuando esté comprobada y confirmada la admisibilidad por Mentor basándose en su evaluación del implante de mama extirpado y en el estudio de toda la documentación requerida. Mentor proporcionará un Implante de Mama MENTOR® de sustitución de cualquier tamaño y de estilo igual o similar al del producto inicialmente implantado. Si el cirujano solicita un producto más caro, Mentor facturará al cliente solicitante la diferencia de precio entre el producto con la rotura confirmada y el precio de venta del producto de sustitución solicitado. Mentor no proporcionará ni pagará un Implante de Mama que no sea de MENTOR® en virtud de los términos de este Plan de Protección MENTORPromise, ni en ningún otro supuesto proporciona dinero para, o en lugar de, un implante de mama de sustitución de MENTOR®. Todo Implante de Mama de MENTOR® de sustitución incluye automáticamente un nuevo Plan de Protección MENTOR Promise que solamente cubre el implante de sustitución.

1.2. Ayuda financiera: cuando se recurre a una cirugía de reemplazo debido a una Rotura Admisible dentro de los diez (10) años inmediatos a la fecha de la implantación, siempre y cuando la admisibilidad esté probada y confirmada por Mentor basándose en su evaluación y análisis, y en los países que figuran en la lista del Anexo 3, Mentor pagará los costes, no cubiertos por un seguro, en concepto de quirófano, anestesia y/o gastos quirúrgicos directamente relacionados con la cirugía de revisión hasta un importe máximo total de 1.000€ (700£). Se dará prioridad al pago

del quirófano y la anestesia. En dichos casos, la ayuda financiera, en virtud del Plan de Protección MENTORPromise, deberá ser solicitada por el paciente o de parte del paciente al distribuidor o filial local de Mentor, según proceda. La ayuda financiera no supone un préstamo al paciente. La ayuda financiera es aplicable en los países participantes en el programa. Rogamos se ponga en contacto con su representante local de Mentor para saber si la ayuda financiera está disponible en su país.

2. En caso de Contractura Capsular de GRADO III/IV de Baker, Doble Cápsula o Seroma Tardío (según se define en las secciones B.2.2, B.2.3 y B.2.4) en cirugía de aumento con un Implante de Mama MENTOR®, Mentor reemplazará el producto, gratuitamente durante un periodo de diez (10) años a partir de la fecha de implantación, siempre y cuando Mentor haya constatado y confirmado la admisibilidad basándose en su evaluación del producto extirpado y el estudio de toda la documentación requerida. Mentor proporcionará un Implante de Mama MENTOR® de sustitución de cualquier tamaño y de estilo igual o similar al producto inicialmente implantado. Si el cirujano solicita un estilo más caro, Mentor facturará al cliente solicitante la diferencia en el precio de venta entre el producto de la contractura capsular de Grado III o IV de Baker, Doble Cápsula o Seroma Tardío y el producto de recambio solicitado. Mentor no proporcionará ni pagará un Implante de Mama que no sea de MENTOR® en virtud de los términos de la presente póliza, ni en ningún otro supuesto proporciona dinero para, o en lugar de, un producto de sustitución de MENTOR®. Todo Implante de Mama de MENTOR® de sustitución descrito en la sección A.4 del presente documento incluye automáticamente un nuevo Plan de Protección MENTORPromise que solamente cubre el implante de reemplazo.

D. Limitación del Plan de Protección MENTORPromise en lo relativo a la Sustitución de Producto

Si la capacidad de Mentor para proporcionar un producto de sustitución se ve imposibilitada, impedida, restringida o interferida por causa de incendio, inundación, terremoto, explosión u otro siniestro o accidente, huelgas o conflictos laborales, incapacidad para proporcionar suministros o energía, guerra u otro tipo de violencia, cualquier ley, orden, proclamación, regulación, ordenanza, demanda, o requerimiento de cualquier agencia gubernamental o cualquier otro acto o condición que fuere que escape al control razonable de Mentor, Mentor quedará eximido del cumplimiento de la presente garantía sin penalización. A pesar de

que Mentor sea eximido de su obligación de proporcionar un producto de sustitución en virtud de esta disposición, Mentor seguirá cumpliendo con su obligación de proporcionar ayuda financiera en caso de producirse una Rotura Admisible según se indica en el punto C.1.2 que figura más arriba.

E. Información a la Paciente sobre el Plan de Protección MENTORPromise

Antes de la cirugía de implante de mama, el cirujano debería explicar a la paciente los detalles del Plan de Protección MENTORPromise y facilitar a la paciente una copia del presente documento. Además de explicar las condiciones del Plan de Protección MENTORPromise, el cirujano debería advertir a la paciente sobre las posibles reacciones adversas y complicaciones asociadas a los implantes de mama, y revisar con la paciente el Folleto sobre Decisión Informada facilitado por Mentor.

F. Presentar una Reclamación

1. En caso de reclamación por Rotura Admisible: el cirujano debería contactar con el representante local de Mentor para conseguir un kit de devolución e instrucciones para mandar los documentos siguientes al Departamento de Evaluación de Producto de Mentor:

- (a) Autorizaciones, firmadas por la paciente, que permiten el acceso a historiales/expedientes médicos de la paciente relativos a la cirugía de implante de mama;
- (b) Una copia de los expedientes de la paciente relativos a la cirugía de implante de mama que incluya el Informe Quirúrgico de la cirugía inicial, siempre y cuando se haya dado el consentimiento adecuado como se describe en el punto a) que figura más arriba;
- (c) Una copia del Informe Quirúrgico de la cirugía de revisión (si ya se ha realizado);
- (d) El producto de Mentor® extirpado y descontaminado;
- (e) Copias de los formularios que muestran cualquier reembolso relevante del seguro.
- (f) FER (*Field Experience Report Form*) totalmente cumplimentado en el [Portal de Internet](#) o correos electrónicos a Mentor-PE@its.inj.com.

Recuerde enviar la información necesaria según señalada con las medidas de seguridad pertinentes, en parti-

cular recomendamos el envío por correo certificado con acuse de recibo.

Dirección de envío:
Mentor Returns
C.G. Laboratories, Inc.
1410 Southtown Dr.
Granbury, TX 76048
USA ⁽¹⁾

Si la evaluación de Mentor basada en una reclamación substanciada con la documentación completa arriba mencionada confirma (i) el caso evaluado como Rotura Admisible y (ii) la cirugía de reemplazo debida a dicha Rotura Admisible se produjo en los diez años inmediatos a la fecha de la cirugía de implante, Mentor requerirá que el demandante presente una copia de las facturas o recibos asociados a la cirugía de revisión para evaluar la admisibilidad de la ayuda financiera.

Siempre y cuando esté probada la admisibilidad a la ayuda financiera, Mentor pagará los costes directos, no cubiertos por un seguro, de quirófano, anestesia y/o gastos quirúrgicos directamente relacionados con la cirugía de revisión hasta un importe total máximo de 1.000€ (700£). El SOP de la filial local de Mentor determina el proceso de pago.

2. En caso de reclamación por Contractura capsular de GRADO III/IV de Baker, Cápsula Doble o Seroma Tardío en cirugía de aumento, además de la documentación del punto F.1 (a) - (f) también se debe facilitar una fotografía del tórax de la paciente para evaluar la admisibilidad. El producto extirpado y toda la documentación requerida según los puntos F.1 y F.2 debe ser devuelta al Departamento de Evaluación de Producto de Mentor en los 60 días siguientes a la presentación de la reclamación al afiliado local de Mentor, para solicitar que se evalúe la admisibilidad de la reclamación en virtud del Plan de Protección MENTORPromise.

Si no se devuelven el producto extirpado y toda la documentación al Departamento de Evaluación de Producto de Mentor dentro del plazo arriba indicado, Mentor se reserva el derecho a considerar cerrada la reclamación sin evaluación ulterior.

Siempre y cuando Mentor haya probado y confirmado la admisibilidad basándose en su propia evaluación y análisis, se concederá al cliente un producto de sustitución o un cré-

dito por el producto devuelto. El producto de sustitución se enviará sin cobrar gastos de envío si el Departamento de Evaluación de Producto de Mentor recibe el pedido como mínimo tres días antes de la fecha de entrega programada; de no ser así, los gastos de envío se facturarán al cliente ordenante.

A petición del cirujano, Mentor también facilitará un Implante de Mama de MENTOR® de sustitución con el fin de que se use para reemplazar el implante contralateral, siempre y cuando el implante de mama contralateral sea un Producto de MENTOR®

Los productos de sustitución se pueden pedir antes de la cirugía poniéndose en contacto, según proceda, con su filial o distribuidor local de Mentor.

G. Legislación y Jurisdicción aplicables

Este Plan de Protección MENTORPromise se rige por el Derecho Holandés. Los tribunales de La Haya, Holanda, tienen jurisdicción exclusiva para resolver cualquier reclamación derivada de, o relacionada con, el presente Plan de Protección MENTORPromise.

Esta disposición no deroga, y no tiene ánimo de limitar, los derechos esenciales irrenunciables de las pacientes tal y como prevén las disposiciones obligatorias de la legislación local imperante, si éstos son más favorables para las mismas pacientes.

Mentor se reserva el derecho de cancelar, cambiar o modificar los términos del Plan de Protección MENTORPromise. Dicha cancelación, cambio o modificación no afectará a los términos actualmente definidos para quienes ya son parte del mismo.

Anexo 1:

Para los Implantes de Mama MENTOR® o PERTHÈSE™ implantados antes del 1 de julio de 2017 se aplicarán las garantías siguientes:

- a) Póliza Vitalicia de - Sustitución de Producto para os Implantes de Mama MENTOR® implantados el 1 de diciembre de 2002 o en adelante;
- b) El PatientSafe de Mentor para Implantes de Mama de MENTOR® implantados el 1 de octubre de 2005 o en adelante;

- c) La Garantía PERTHÈSE™ para Implantes de Mama de PERTHÈSE™ implantados el 10 de noviembre de 2005 o en adelante;
- d) La Garantía Limitada PatientSafe de Mentor para Implantes de Mama MENTOR® y PERTHÈSE™ implantados el 1 de mayo de 2013 o en adelante.

Anexo 2 - Información Importante sobre Seguridad:

Los implantes de Mama MENTOR® están indicados para cirugía de aumento de mama, en mujeres que tienen como mínimo 18 años, o para reconstrucción mamaria. La cirugía de implantes mamarios no deberá efectuarse en mujeres con infección activa en parte alguna de su cuerpo o con cáncer o hiperplasia mamaria que no hayan recibido un tratamiento adecuado para dichas afecciones o que estén embarazadas o amamantando. Existen riesgos asociados a la cirugía de implantes mamarios. Los implantes mamarios no son dispositivos para toda la vida y no necesariamente se implantan en una sola operación. Las pacientes podrían requerir intervenciones adicionales no planificadas en sus mamas debido a complicaciones o resultados cosméticos inaceptables. Muchos de los cambios que se producen en las mamas tras el implante son irreversibles (no pueden deshacerse) y los implantes mamarios podrían afectar a la capacidad para amamantar, reduciendo o eliminando la producción de leche. Entre las complicaciones más frecuentes de los implantes mamarios de rellenos de gel de silicona MemoryGel™ de MENTOR® se incluyen la reintervención quirúrgica, la retirada del implante, la contractura capsular, la asimetría y el dolor de las mamas. La rotura del implante es un riesgo menor de complicación que la mayoría de las veces es asintomática (lo cual quiere decir que ni usted ni su médico sabrán que se ha producido la rotura). No se han establecido por completo las consecuencias para la salud de la rotura de un implante mamario relleno de gel de silicona. Se recomienda la realización de pruebas de detección como, por ejemplo, mamografías, resonancias magnéticas o ecografías tras la cirugía inicial para facilitar la detección de la rotura del implante.

Entre las complicaciones más frecuentes de los implantes mamarios rellenos de Salino de MENTOR® se incluyen la cirugía de revisión, la retirada del implante, la contractura capsular, las arrugas, la deflación, la asimetría y el dolor de las mamas. Se recuerda a las pacientes que deben hablar con sus médicos sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, riesgos y beneficios aso-

ciados a los implantes de mama de Mentor® y revisar la importante Información sobre Seguridad que se facilita en la página web www.mentorwwilc.eu/. Es importante que las pacientes entiendan los riesgos asociados a la cirugía de implante de mama a la hora de plantearse unos implantes de mama Mentor®.

Anexo 3:

Mentor Medical Systems B.V
Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
Holanda
www.mentorwwilc.eu

Listado de países en los que se aplica el Plan de Protección MENTORPromise, con vigencia el 1 de julio de 2017:

Albania
Argelia
Armenia
Austria
Azerbaiyán
Bahréin
Bielorrusia
Bélgica
Botsuana
Bulgaria
Burkina Faso
Burundi
Croacia
Chipre
República Checa
Dinamarca
Egipto & Libia
Eritrea
Estonia
Etiopía
Finlandia
Francia
Georgia
Alemania
Ghana
Grecia
Guadalupe
Guayana Francesa
Hungría

Islandia
Irán
Iraq
Irlanda
Italia
Costa de Marfil
Jordania
Kenia
Kuwait
La Reunión
Letonia
Líbano
Liberia
Liechtenstein
Lituania
Luxemburgo
Libia
Macedonia
Marruecos
Martinica
Mauricio
Montenegro
Namibia
Holanda
Nigeria
Noruega
Nueva Caledonia
Omán
Pakistán
Palestina
Polonia
Polinesia Francesa
Portugal
Qatar
Rumania
Arabia Saudí
Serbia
República Eslovaca
Eslovenia
Sudáfrica
España
San Martín
San Pedro Y Miquelón
Sudán
Suecia
Suiza
Siria
Túnez
Turquía
EAU
Uganda
Reino Unido

Uzbekistán
Yemen
Zambia
Zimbabue

Listado de países en los cuales no se aplican las cláusulas A.4 y C.1.2:

Bosnia y Herzegovina
Asia Central (Kazajistán, Kirguistán, Tayikistán, Turkmenistán, Uzbekistán)
Kosovo
Moldavia
Rusia
Ucrania

Listado de países en los cuales no se aplican las cláusulas A.4 B.2.2, B.2.3, B.2.4, C. 1.2, y C.2:

Israel

⁽¹⁾ Según el Reglamento 679/2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, Johnson & Johnson, S.A. le informa de que los datos personales que se incorporan en la tarjeta de implante se utilizarán en cumplimiento de la normativa de productos sanitarios y en particular con el fin de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, y en particular para la gestión integral de la Garantía. Como J&J es un grupo global, es posible que sus datos se transfieran a otras compañías de la familia J&J con las que se comparten procesos de negocio, incluso en países con una legislación propia para el tratamiento de datos de carácter personal como EEUU, y a los proveedores de servicios utilizados para la realización de los fines descritos. Los datos se transferirán con las garantías adecuadas sobre las que se puede obtener más información en emeaprivacy@its.jnj.com según lo establecido en la legislación. El listado de las entidades de la familia Johnson & Johnson está disponible en <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm>.

Los datos se conservarán durante el tiempo necesario según las obligaciones normativas mencionadas, o durante más tiempo si existe alguna habilitación para ello (exigencias regulatorias, litigios, etc.). J&J ha designado un Delegado de Protección de Datos, disponible en emeaprivacy@its.jnj.com, aunque si no recibiera una respuesta satisfactoria puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos (calle Jorge Juan 6, 28001, Madrid). Para revisar, corregir, actualizar, restringir, solicitar una copia electrónica o eliminar la Información Personal según lo permita la ley aplicable, escriba a protecciondedatos@its.jnj.com.