

Questo documento descrive i termini, le condizioni e le procedure di reclamo per i programmi di garanzia e sostituzione prodotti di Motiva Implants®.

Informazioni per la paziente

Prima dell'intervento chirurgico di impianto, il chirurgo deve spiegare alla paziente i dettagli della garanzia Motiva Always Confident®, la politica di sostituzione del prodotto e i programmi di garanzia estesa a 2 e 5 anni e consegnare alla paziente una copia del presente documento.

Oltre a spiegarne i termini, il chirurgo deve anche informare la paziente sulle possibili reazioni avverse e complicanze associate alle protesi mammarie al silicone, nonché sui benefici e sui rischi degli interventi chirurgici con le protesi mammarie al silicone Motiva Implants® ai sensi del DOC-026 "Informazioni per la paziente sulla mastoplastica additiva con Motiva Implants®".

Garanzia Always Confident®

Tutte le protesi mammarie Motiva Implants® sono protette dalla garanzia Always Confident® contro la rottura per tutta la vita utile del dispositivo.

Establishment Labs® sostituirà gratuitamente qualsiasi impianto che subisca una rottura con un impianto identico o un idoneo impianto di tipo simile per tutta la vita utile dell'impianto. Affinché si possa procedere con la sostituzione, l'impianto del prodotto sostitutivo nonché le eventuali procedure successive, devono essere rigorosamente conformi alle "Istruzioni per l'uso di Motiva Implant, Protesi mammarie al silicone sterili Matrix di Motiva Implant" (DOC-002, Istruzioni per l'uso, IFU) attualmente in vigore e alle procedure chirurgiche accettate eseguite da chirurghi autorizzati e adeguatamente qualificati per tali impianti.

Qualsiasi prodotto espantato deve essere restituito a Establishment Labs® entro 10 giorni dal suo espanto, opportunamente decontaminato e sterilizzato dal chirurgo, seguendo le indicazioni e le procedure contenute nel Protocollo di trattamento delle protesi mammarie espantate (Explanted Breast Implants Handling Protocol, SID-129) di Establishment Labs® S.A., e ai sensi delle leggi e i regolamenti relativi al rischio biologico applicabili nel relativo Paese. Le spese di spedizione saranno coperte da Establishment Labs®.

La mancata osservanza di questi requisiti invaliderà qualsiasi reclamo.

Politica di sostituzione del prodotto

Tutte le protesi mammarie in silicone Motiva Implants® sono coperte dalla nostra politica di sostituzione del prodotto in caso di contrattura capsulare Baker di grado III e IV per un periodo di 10 anni.

Establishment Labs® sostituirà gratuitamente i prodotti idonei con un impianto identico o un idoneo impianto di tipo simile per dieci anni dopo il primo intervento chirurgico di impianto. Affinché si possa procedere con la sostituzione, l'impianto del prodotto sostitutivo, nonché le eventuali procedure successive, devono essere rigorosamente conformi alle "Istruzioni per l'uso di Motiva Implant, Protesi mammarie al silicone sterili Matrix di Motiva Implant" (DOC-002, Istruzioni per l'uso, IFU) attualmente in vigore e alle procedure chirurgiche accettate eseguite da chirurghi autorizzati e adeguatamente qualificati per tali impianti.

Il prodotto sostitutivo idoneo verrà inviato senza spese di spedizione a carico della paziente. Motiva® non fornirà né pagherà alcuna sostituzione di impianti non Motiva, né effettuerà rimborsi in denaro in luogo di una sostituzione di un impianto Motiva®.

La mancata osservanza di questi requisiti invaliderà qualsiasi reclamo.

Programma di garanzia estesa

Per estendere la copertura sopra descritta, con un costo aggiuntivo Motiva® offre un programma di garanzia estesa che si applica alle protesi mammarie in silicone idonee Motiva®. Questo costo deve essere coperto dalla paziente, o per suo conto, durante i primi 90 giorni dopo il primo intervento chirurgico al seno, come specificato di seguito.

a. Copertura gratuita per il primo anno

PER le parti selezionate, la Copertura gratuita per il primo anno si applica a tutte le protesi mammarie Motiva Implants® con la Tecnologia di sicurezza Q Inside®, se registrati sul nostro sito web o tramite l'app Motivalmagine® entro i primi 90 giorni dopo il primo intervento chirurgico al seno. Durante il primo anno successivo all'impianto, la paziente può ricevere, oltre alla sostituzione del prodotto, per casi qualificati di rottura e contrattura capsulare Baker di grado III e IV, assistenza finanziaria, applicabile al costo della chirurgia di revisione per il modello di dispositivo impiantato, nel caso in cui la paziente e il chirurgo abbiano rispettato i termini, le condizioni e le procedure di reclamo richiesti.

b. Programma di garanzia estesa di 2 anni

Per le parti selezionate, il Programma di garanzia estesa di 2 anni di Motiva® copre la sostituzione di tutte le protesi mammarie Motiva Implants® senza Q inside® se gli impianti sono registrati sul sito web Motiva o sull'app Motivalmagine® ed è stata pagata una commissione non rimborsabile di 100 Sterline per fare aderire la paziente al programma. Le pazienti devono registrare i dispositivi impiantati durante i primi 90 giorni dopo l'intervento chirurgico iniziale al seno.

Inoltre, le pazienti che hanno registrato prodotti con il nostro Programma 2 anni di Motiva™, possono ricevere fino a 1.000 Sterline di assistenza finanziaria applicabile al costo dell'intervento di revisione nel caso di una richiesta di garanzia per rottura o contrattura capsulare di grado Baker III e IV se hanno rispettato questi termini, condizioni e procedure di reclamo.

c. Programma di garanzia estesa di 5 anni

PER le parti selezionate, il Programma di garanzia estesa di 5 anni di Motiva® copre la sostituzione di tutte le protesi mammarie Motiva Implants® con Q inside® se gli impianti sono registrati sul sito web Motiva o sull'app Motivalmagine® ed è stata pagata una commissione non rimborsabile di 100 Sterline per fare aderire la paziente al programma. Le pazienti devono registrare i dispositivi impiantati durante i primi 90 giorni dopo l'intervento chirurgico iniziale al seno.

Inoltre, le pazienti che hanno registrato prodotti con il nostro Programma 5 anni di Motiva™, possono ricevere fino a 2.500 Sterline di assistenza finanziaria applicabile al costo dell'intervento di revisione nel caso di una richiesta di garanzia per rottura o contrattura capsulare di grado Baker III e IV se hanno rispettato questi termini, condizioni e procedure di reclamo.

Esclusioni

La garanzia sulle protesi mammarie al silicone Motiva Implants® non si applica ad alcun impianto eseguito senza il rigoroso rispetto delle attuali "Istruzioni per l'uso, Protesi mammarie al silicone sterili Matrix di Motiva Implant" (DOC-002) e alle procedure chirurgiche accettate da parte di chirurghi adeguatamente qualificati.

I programmi di garanzia estesa e standard Motiva Implants® non si applicano a:

- Pazienti sottoposte a chirurgia ricostruttiva
- Pazienti sottoposte a chirurgia di revisione con precedente storia di contrattura capsulare con altre marche di protesi mammarie

Termini e condizioni del programma di garanzia Motiva

- Rimozione di impianti intatti per contrattura capsulare Baker Grado I o Baker Grado II
- Rimozione di impianti intatti per l'alterazione delle dimensioni
- Rimozione di impianti intatti a causa di raggrinzimenti o increspature
- Perdita di integrità del guscio causata da o durante le procedure reoperatorie
- Perdita di integrità del guscio derivante da capsulotomia aperta o procedure di capsulotomia a compressione chiusa
- Perdita di integrità del guscio risultante da un danno da strumento affilato

Presentazione di un reclamo

PER presentare un reclamo per qualsiasi programma di garanzia, il chirurgo della paziente deve presentare un reclamo in garanzia sul sito web dell'assistenza Motiva all'indirizzo:

<https://professional.motivaimagine.Gom/support/breast-implants/?ref=screening>

I casi rottura e contrattura capsulare Baker di grado III e IV devono essere segnalati a Establishment Labs® entro il periodo di ammissibilità indicato.

Sono necessarie le seguenti informazioni per verificare l'idoneità all'assistenza finanziaria e/o alla sostituzione dell'impianto nell'ambito del Programma di garanzia estesa:

- Documentare le informazioni sull'impianto della paziente e la descrizione dell'evento sul modulo FOR302 - Notifica di reclamo (Cliente). Questo documento deve essere compilato per intero e firmato dal chirurgo curante. Questo rapporto include informazioni vitali che devono essere fornite con precisione quali il riferimento del dispositivo, numeri di serie e di lotto, volume, base, proiezione, data di scadenza e tipo. Deve inoltre contenere una descrizione dettagliata dell'evento segnalato.
- Per reclami relativi a contratture capsulari Baker di grado III e IV: un'ecografia o un'ecografia ad alta risoluzione o una risonanza magnetica, che comprenda una relazione del tecnico che conferma la diagnosi.
- Relazione clinica del chirurgo che indichi l'evoluzione della paziente dopo l'intervento chirurgico e l'evoluzione della complicanza.
- Fotografie post-operatorie e post-complicanza della paziente (frontali e laterali), che mostrino l'aspetto del seno prima e dopo la complicanza precedenti alla procedura di espianto.
- Per reclami relativi alla rottura: è richiesto il prodotto espantato; eccezionalmente quando le leggi locali applicabili non lo consentono, contattare Establishment Labs per ricevere assistenza. Quando le leggi locali applicabili consentono la restituzione del prodotto espantato, la paziente deve chiedere al chirurgo di inviare il prodotto rimosso e decontaminato secondo il Protocollo di trattamento delle protesi mammarie espantate (SID-129), a:
- Establishment Labs® S.A., Coyol Free Zone and Business Park, 0 Street, Building B-25, Alajuela, Costa Rica.
- Establishment Labs® può richiedere a propria discrezione una copia della relazione operativa per l'intervento di revisione e/o copie delle fatture che dimostrino le spese di sala operatoria, anestesia e chirurgo sostenute per l'intervento di sostituzione.

Termini e condizioni del programma di garanzia Motiva

- Establishment Labs® si riserva il diritto di escludere dai programmi di garanzia estesa i chirurghi che abbiano ricevuto ripetuti reclami per contratture capsulari Baker di grado III e IV le cui percentuali cadano significativamente al di fuori dell'intervallo di importi ragionevoli e proporzionali di tali reclami considerando il numero di interventi chirurgici eseguiti e le percentuali note di complicanze post-mercato per Motiva Implants®.
- Establishment Labs® si riserva il diritto di indagare e richiedere ulteriori prove e documentazione in caso di reclami ripetitivi provenienti da una singola paziente, da un singolo chirurgo o da una singola clinica o ospedale.
- Per indicazioni su come fornire le informazioni necessarie e la documentazione di supporto PRIMA che venga espantato qualsiasi impianto, la paziente o il suo chirurgo devono contattare il rappresentante locale o il reparto Servizio Clienti di Establishment Labs all'indirizzo <http://motivaimplants.com/contact/>

Domanda di assistenza finanziaria per garanzia estesa

Motiva non pagherà alcuna spesa per procedure reoperatorie fino alla ricezione del modulo FOR-302 Notifica di reclamo (cliente) compilato. Inoltre, Establishment Labs® può chiedere alla richiedente di presentare una copia delle fatture o delle ricevute associate all'intervento di revisione prima che venga effettuato il pagamento. Prima del pagamento potrebbe essere richiesta altra documentazione, ad esempio le note operative. La richiesta di assistenza finanziaria nell'ambito del "Programma di garanzia estesa di 2 anni o 5 anni" deve essere presentata a Establishment Labs tramite: <https://professional.motivaimagine.com/support/breast-implants/?ref=screening>

Establishment Labs® si riserva il diritto di annullare, cambiare o modificare i termini in questo documento. Qualsiasi annullamento, cambiamento o modifica non inciderà sui reclami relativi agli impianti già registrati e coperti nell'ambito dei programmi di garanzia esistenti in vigore alla data dell'impianto applicabile.

Il programma di garanzia estesa MOTIVA DI 2 ANNI E 5 ANNI non è trasferibile né rimborsabile.