

Dieses Dokument („Allgemeinen Geschäftsbedingungen“) beschreibt die Bedingungen und Anspruchsverfahren für die Motiva Implants® Garantien und Produktersatzrichtlinien. Es ist zu beachten, dass die Garantie von Establishment Labs und der Produktersatz ausschließlich die tatsächlich implantierten Motiva Implants® abdecken.

Informationen für die Patientin

Vor der chirurgischen Implantation sollte der Chirurg der Patientin die Einzelheiten der (1) Always Confident Warranty®, (2) der Produktersatzrichtlinie, (3) des kostenlosen Garantieprogramms für das erste Jahr (das „Kostenlose Garantieprogramm für das erste Jahr“), (4) des erweiterten 2-jährigen Garantieprogramms (das „Erweiterte 2-jährige Garantieprogramm“) und (5) des erweiterten 5-jährigen Garantieprogramms (das „5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm“) (zusammenfassend die „Motiva® Garantien“) von Establishment Labs erläutern und der Patientin eine Kopie dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen aushändigen.

Zusätzlich zur Erläuterung der Einzelheiten der Motiva® Garantien sollte der Chirurg die Patientin auch über die möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit Silikon-Brustimplantaten sowie über die Vorteile und Risiken der Operation mit Motiva Implants® gemäß DOC-026 „Brustvergrößerung mit Motiva-Implants®“ aufklären – Informationen für die Patientin.“

Die Patientin muss vom Chirurgen darüber informiert werden, dass die von Establishment Labs im Rahmen dieses Vertrags gewährten Motiva® Garantien von den Garantien, die in der vertraglichen Beziehung direkt zwischen dem Patienten und dem Chirurgen oder der Klinik, die den Vertrag für chirurgische Leistungen mit der Patientin abgeschlossen hat, gelten, getrennt sind und diese weder einschränken noch ausschließen.

Always Confident Warranty®

Alle Motiva Implants® sind durch die Always Confident Warranty® für die gesamte Lebensdauer des Motiva® Implantats (die „Always Confident Garantie® Periode“) gegen Rupturen von der Always Confident Garantie® abgedeckt.

Establishment Labs stellt für jedes Motiva® Implantat, das rupturiert, kostenlos ein Ersatzimplantat (desselben oder eines ähnlichen Motiva® Implantat-Typs) zur Verfügung, wenn der Patient und der Chirurg die Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Always Confident Warranty Programms und die Anspruchsverfahren in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig eingehalten haben, und die Patientin kann auf Empfehlung des Chirurgen gleichzeitig mit einem kostenlosen Ersatzimplantat für das kontralaterale Motiva® Implantat versorgt werden, selbst wenn das kontralaterale Motiva® Implantat nicht rupturiert war. Die Implantation des/der Ersatzprodukt(s) sowie alle nachfolgenden Verfahren müssen in strikter Übereinstimmung mit dem aktuellen Dokument des Motiva® Implantats DOC-002 „Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix“ und den zugelassenen chirurgischen Verfahren, die von entsprechend qualifizierten und lizenzierten Chirurgen durchgeführt werden, erfolgen.

Alle explantierten Motiva Implants® müssen vom Chirurgen ordnungsgemäß dekontaminiert und sterilisiert und innerhalb von 10 Tagen nach ihrer Explantation in Übereinstimmung mit SID-129 „Returned Devices Handling Protocol“ und allen anwendbaren Gesetzen, Regeln und Vorschriften an Establishment Labs zurückgeschickt werden. In dem nach geltendem Recht maximal zulässigen Umfang wird Establishment Labs weder einen Ersatz für ein Nicht-Motiva® Implantat bereitstellen oder bezahlen, noch Geld anstelle eines Ersatz-Motiva® Implantats bereitstellen. Die Nichteinhaltung jeglicher dieser Anforderungen führt zur Annullierung aller Ansprüche im Rahmen

der Always Confident Warranty®. Wenn die Patientin sich für ein erweitertes Garantieprogramm angemeldet und dieses (soweit zutreffend) erworben hat, ersetzen die Bedingungen eines solchen erweiterten Garantieprogramms die Always Confident Warranty® und gelten während des entsprechenden Gültigkeitszeitraums. Nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums eines solchen erweiterten Garantieprogramms treten die Bedingungen dieser Always Confident Warranty® wieder in Kraft für die Restdauer der Always Confident Warranty®, sofern keine Ruptur und keine Kapsel fibrose des Grads III oder IV nach Baker auftritt, die den Garantieschutz im Rahmen eines solchen erweiterten Garantieprogramms auslösen würden.

Vorbehaltlich des Vorstehenden gilt, wenn ein Fall eintritt, der die Inanspruchnahme der Always Confident Garantie® während des Gültigkeitszeitraums der Always Confident Warranty® auslöst (ein „Always Confident Warranty® Fall“), wird die Always Confident Warranty® für die betroffenen Motiva Implants® angewandt, und solche Motiva® Garantien können für das jeweilige Paar Motiva® Implants nur einmal in Anspruch genommen werden. Zur Verdeutlichung: Jegliche anwendbare Motiva® Garantie, die die Motiva Implants® einer Patientin abdecken, kann nur auf einen einzigen Fall der Always Confident Warranty® angewendet werden, und alle Motiva® Garantien, die auf solche Motiva Implants® anwendbar sind, werden für beide Motiva Implants® zum Zeitpunkt des Ersatzes ungültig, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva Implants® ersetzt wird. Jegliche Ersatz-Motiva Implants® sind von ihrer eigenen, separaten Always Confident Warranty® und Produktersatzrichtlinie gedeckt, und die erweiterten Garantien sind auch für die Ersatzimplantate von Motiva Implants® anwendbar (soweit zutreffend und erworben).

Die Produktersatzrichtlinie

Alle Motiva® Brustimplantate sind im Falle einer Kapsel fibrose des Grads III oder IV nach Baker für einen Zeitraum von 10 Jahren nach der chirurgischen Implantation der betroffenen Motiva® Brustimplantate anhand unserer Produktersatzrichtlinie abgedeckt (der „Gültigkeitsdauer der Produktersatzrichtlinie“).

Establishment Labs stellt kostenlos ein Motiva®

Brustimplantat des gleichen oder eines ähnlichen Typs als Ersatzimplantat für das betroffene Motiva® Brustimplantat zur Verfügung, wenn die Patientin und der Chirurg die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Produktersatzrichtlinie und die Anspruchsverfahren in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig eingehalten haben, und die Patientin kann auf Empfehlung des Chirurgen gleichzeitig kostenlos mit einem Ersatzimplantat für das kontralaterale Motiva® Brustimplantat versorgt werden, selbst wenn das kontralaterale Motiva® Brustimplantat keine Kapsel fibrose des Grads III oder IV nach Baker aufwies. Die Implantation des Ersatzprodukts sowie alle nachfolgenden Verfahren müssen in strikter Übereinstimmung mit dem aktuellen Dokument des Motiva® Implantats DOC-002 „Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix“ und anerkannten chirurgischen Verfahren erfolgen, die von den entsprechend qualifizierten lizenzierten Chirurgen durchgeführt werden.

Im größtmöglichen, nach geltendem Recht zulässigen Umfang wird Establishment Labs weder einen Ersatz für ein Motiva® Brustimplantat, das nicht von Motiva® stammt, bereitstellen oder bezahlen, noch Barzahlungen anstelle eines Ersatz-Motiva® Brustimplantats leisten. Die Nichteinhaltung dieser Anforderungen führt zum Erlöschen jeglicher Ansprüche im Rahmen der Produktersatzrichtlinie. Wenn die Patientin sich für ein erweitertes Garantieprogramm angemeldet und dieses (soweit zutreffend) erworben hat, ersetzen die Bedingungen eines solchen erweiterten Garantieprogramms die Produktersatzrichtlinie und gelten während des jeweiligen Gültigkeitszeitraums. Nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums des erweiterten Garantieprogramms treten die Bedingungen dieser Produktersatzrichtlinie wieder für die Restdauer der Produktersatzrichtlinie in Kraft, falls keine Kapsel fibrose des Grads III oder IV nach Baker auftritt, die den Garantieschutz im Rahmen des erweiterten Garantieprogramms auslösen.

Vorbehaltlich des Vorstehenden gelten, falls während der Gültigkeitsdauer der Produktersatzrichtlinie ein Fall eintritt, der die Anwendung der Produktersatzrichtlinie auslöst, („Produktersatzrichtlinienfall“), die Produktersatzrichtlinie und alle anwendbaren Garantieverlängerungen (wie unten definiert) für die betroffenen Motiva® Brustimplantate, und solche Motiva® Garantien können für ein bestimmtes Paar Motiva® Implantate nur einmal angewendet

werden. Zur Verdeutlichung: Alle anwendbaren Motiva® Garantien, die die Motiva® Implantate einer Patientin abdecken, gelten nur für einen einzigen Produktersatz, und alle Motiva® Garantien, die auf solche Motiva® Implantate anwendbar sind, erlöschen zum Zeitpunkt des Austauschs für beide Motiva® Brustimplantate, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva® Brustimplantate ersetzt wird. Jegliche Ersatz-Motiva® Brustimplantate sind von ihrer eigenen, separaten Always Confident Warranty® und Produktersatzrichtlinie gedeckt, und die erweiterten Garantien sind auch für die Ersatzimplantate von Motiva® Brustimplantaten anwendbar (soweit zutreffend und erworben).

Erweiterte Garantieprogramme

Zusätzlich zu der oben beschriebenen Always Confident Warranty® und der Produktersatzrichtlinie bietet Establishment Labs für seine Motiva® Brustimplantate die kostenlose Abdeckung des ersten Jahres, das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm und das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm (jeweils ein „erweitertes Garantieprogramm“ und zusammenfassend die „erweiterten Garantieprogramme“) an. Der kostenlose Garantieschutz für das erste Jahr ist ein kostenfreies einjähriges Programm für alle Motiva® Brustimplantate mit der Q Inside® Sicherheitstechnologie, und die anderen Programme der erweiterten Garantie können gegen eine zusätzliche Gebühr erworben werden. Um sich für eines der kostenpflichtigen erweiterten Garantieprogramme anzumelden, muss die Patientin die entsprechende Gebühr innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der Motiva® Brustimplantate wie unten angegeben entrichten.

a. Kostenloser Garantieschutz im ersten Jahr

Der kostenlose Garantieschutz für das erste Jahr ist ein Zusatzprogramm, das nur für Motiva® Brustimplantate mit der Q Inside® Sicherheitstechnologie gilt und kostenfrei ist. Um sich anzumelden, müssen die betreffenden Motiva® Brustimplantate mit Q Inside® innerhalb der ersten 90 Tage nach dem Datum der chirurgischen Implantation der betreffenden Motiva® Brustimplantate von der Patientin auf der Motiva® Website oder über die Motiva Imagine® App

registriert werden. Der Garantieschutz wird dann für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva® Brustimplantate (der „kostenlose Garantieschutz für das erste Jahr“) gelten. Wenn sich eine Patientin für den kostenlosen Garantieschutz im ersten Jahr anmeldet, wird diese Garantie anstelle der Always Confident Warranty® und der Produktersatzrichtlinie während des kostenlosen Garantieschutz für das erste Jahr gewährt.

Der kostenlose Garantieschutz im ersten Jahr gewährt den registrierten Patientinnen im ersten Jahr Ersatz-Brustimplantate sowie bis zu USD 2.500 an finanzieller Unterstützung für einen Garantiefall (wie nachstehend beschrieben). Obwohl dieser kostenlose Garantieschutz für das erste Jahr die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der betroffenen Motiva® Brustimplantate im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund einer Ruptur den gleichen Bedingungen wie der Ersatz im Rahmen des Always-Confident-Programms und (2) aufgrund einer Kapselfibrose des Grads III oder IV nach Baker den gleichen Bedingungen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzrichtlinie. Die finanzielle Unterstützung kann die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten für den chirurgischen Eingriff zum Austausch umfassen, vorausgesetzt, die Patientin und der Chirurg haben die Bedingungen für die Kostenübernahme im ersten Jahr und die Anspruchsverfahren in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig erfüllt und befolgt.

Im Falle einer Ruptur oder einer Kapselfibrose des Grads III oder IV nach Baker während des ersten Jahres des kostenlosen Garantieschutzes (ein „Garantiefall im ersten Jahr“), wird der kostenlose Garantieschutz im ersten Jahr auf die betroffenen Motiva® Brustimplantate angewandt. Des Weiteren werden alle anwendbaren Motiva® Garantien nach einem Garantiefall im ersten Jahr automatisch ungültig und können nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva® Brustimplantate geltend gemacht werden. Zur Verdeutlichung: Alle anwendbaren Motiva® Garantien, die die Motiva® Brustimplantate einer Patientin abdecken, gelten nur für einen Garantiefall im ersten Jahr, und alle Motiva® Garantien, die auf solche Motiva® Brustimplantate anwendbar sind, erlöschen für beide Motiva® Brustimplantate zum Zeitpunkt des Austauschs, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur

eines dieser Motiva® Implants ersetzt wird und/oder nicht die vollen 2.500 USD geltend gemacht werden können. Darüber hinaus erlöschen dadurch auch die „Always Confident Warranty“ sowie die Produktersatzrichtlinie für solche Motiva® Brustimplantate. Für jedes Ersatzimplantat von Motiva® Brustimplantate gilt eine eigene „Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie“, und solche Ersatz-Motiva® Brustimplantate sind im Rahmen von erweiterten Garantien (soweit zutreffend und wie erworben) abgedeckt. Falls kein Garantiefall im ersten Jahr eintritt, erlischt der kostenlose Garantieschutz für das erste Jahr am Ende des Gültigkeitszeitraums des ersten Jahrs, und die Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie wird für solche Motiva® Brustimplantate für den Rest des Garantiezeitraums der Always Confident Warranty und des Zeitraums der Produktersatzrichtlinie, soweit zutreffend, erneut gültig.

b. Motiva Program Extended Warranty Program

Das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm ist ein zusätzliches Programm, das nur für Motiva® Brustimplantate ohne Q Inside® gilt. Das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm kann für USD 100 erworben werden. Zur Anmeldung muss die Patientin innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der entsprechenden Motiva® Brustimplantate, sowohl (1) die implantierten Motiva® Brustimplantate ohne Q Inside® auf der Motiva® Website oder über die Motivalmagine® App registrieren und (2) eine nicht erstattungsfähige Gebühr von USD 100 entrichten. Das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm gilt dann für 24 Monate ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva® Brustimplantate (der „erweiterte 2-jährige Garantiezeitraum“). Wenn sich eine Patientin für das 2-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm anmeldet, ersetzt diese Abdeckung während der 2-Jahres-Garantieerweiterungsperiode die Always Confident Warranty und die Produktersatzrichtlinie.

Das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm

bietet den registrierten Patientinnen Motiva® Ersatzimplantate sowie bis zu USD 1.000 an finanzieller Unterstützung für einen 2-Jahres Garantiefall(wienachstehendbeschrieben).Obwohl dieses erweiterte 2-jährige Garantieprogramm die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der Implantate im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund einer Ruptur den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen des Always-Confident-Programms und (2) aufgrund einer Kapselbildung des Grads III oder IV nach Baker den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzrichtlinie. Die finanzielle Unterstützung kann die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten des chirurgischen Eingriffs für den Ersatz umfassen, vorausgesetzt, die Patientin und der Chirurg haben die Bedingungen und Bestimmungen des erweiterten 2-jährigen Garantieprogramms, sowie die Anspruchsverfahren dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig erfüllt und befolgt.

Tritt während des erweiterten 2-jährigen Garantiezeitraums eine Ruptur oder eine Kapselbildung des Grads III oder IV nach Baker (ein „2J-Garantiefall“) auf, wird die Always Confident Warranty und/oder die Produktersatzrichtlinie, soweit zutreffend, und das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm auf die betroffenen Motiva® Brustimplantate angewandt. Des Weiteren erlöschen alle anwendbaren Motiva® Garantien automatisch nach einem 2J-Garantiefall und können nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva® Implantate geltend gemacht werden. Zur Verdeutlichung: Alle anwendbaren Motiva® Garantien, die die Motiva® Brustimplantate einer Patientin abdecken, gelten nur für einen 2J-Garantiefall, und alle Motiva® Garantien, die auf solche Motiva® Brustimplantate anwendbar sind, erlöschen für beide Motiva® Brustimplantate zum Zeitpunkt des Austauschs, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva® Implants ersetzt wird und/oder nicht die vollen 1.000 USD geltend gemacht werden können. Darüber hinaus erlöschen dadurch auch die „Always Confident Warranty“ sowie die Produktersatzrichtlinie für solche Motiva® Brustimplantate. Für jedes Ersatzimplantat von Motiva® Brustimplantate gilt eine eigene „Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie“, und solche Ersatz-Motiva® Brustimplantate sind im Rahmen von erweiterten Garantien (soweit zutreffend und wie

erworben) abgedeckt. Falls kein 2J-Garantiefall auftritt, erlischt das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm am Ende des erweiterten 2-jährigen Garantiezeitraums, und die Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie treten für solche Motiva® Brustimplantate für die restliche Gültigkeitsdauer der Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie, wie zutreffend, wieder in Kraft.

c.

5y Motiva Program Extended Warranty Program

Das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm ist ein zusätzliches Programm, das ausschließlich für Motiva® Implants mit Q Inside® gilt. Das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm kann für USD 200 erworben werden. Zur Anmeldung muss die Patientin innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der entsprechenden Motiva® Brustimplantate, sowohl (1) die implantierten Motiva® Brustimplantate mit Q Inside® auf der Motiva® Website oder über die Motivalmagine® App registrieren und (2) eine nicht erstattungsfähige Gebühr von USD 200 entrichten. Das erweitertes 5-jähriges Garantieprogramm gilt dann für 60 Monate ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva® Brustimplantate (die „erweiterter 5-jähriger Garantiezeitraum“). Wenn sich eine Patientin für das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm anmeldet, ersetzt diese Garantie die Always Confident Warranty und die Produktersatzrichtlinie während des erweiterten 5-jährigen Garantiezeitraums.

Das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm bietet angemeldeten Patientinnen Motiva-Ersatzimplantate und bis zu USD 2.500 an finanzieller Unterstützung für einen Zeitraum von 5 Jahren (wie nachstehend beschrieben). Obwohl dieses erweiterte 5-jährige Garantieprogramm die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der Implantate im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund einer Ruptur den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen des Always-Confident-

Programms und (2) aufgrund einer Kapsel fibrose des Grades III oder IV nach Baker den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzrichtlinie. Die finanzielle Unterstützung kann die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten des chirurgischen Eingriffs für den Ersatz umfassen, vorausgesetzt, die Patientin und der Chirurg haben die Bedingungen und Bestimmungen des erweiterten 5-jährigen Garantieprogramms, sowie die Anspruchsverfahren dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig erfüllt und befolgt.

Tritt während des erweiterten 5-jährigen Garantiezeitraums eine Ruptur oder eine Kapsel fibrose des Grades III oder IV nach Baker (ein „5J-Garantiefall“) auf, wird die Always Confident Warranty und/oder die Produktersatzrichtlinie, soweit zutreffend, und das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm auf die betroffenen Motiva® Brustimplantate angewandt. Des Weiteren erlöschen alle anwendbaren Motiva® Garantien automatisch nach einem 5J-Garantiefall und können nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva® Implantate geltend gemacht werden. Zur Verdeutlichung: Alle anwendbaren Motiva® Garantien, die die Motiva® Brustimplantate einer Patientin abdecken, gelten nur für einen 5J-Garantiefall, und alle Motiva® Garantien, die auf solche Motiva® Brustimplantate anwendbar sind, erlöschen für beide Motiva® Brustimplantate zum Zeitpunkt des Austauschs, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva® Implants ersetzt wird und/oder nicht die vollen 2.500 USD geltend gemacht werden können. Darüber hinaus erlöschen dadurch auch die „Always Confident Warranty“ sowie die Produktersatzrichtlinie für solche Motiva® Brustimplantate. Für jedes Ersatzimplantat von Motiva® Brustimplantate gilt eine eigene „Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie“, und solche Ersatz-Motiva® Brustimplantate sind im Rahmen von erweiterten Garantien (soweit zutreffend und wie erworben) abgedeckt. Falls kein 5J-Garantiefall auftritt, erlischt das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm am Ende des erweiterten 5-jährigen Garantiezeitraums, und die Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie treten für solche Motiva® Brustimplantate für die restliche Gültigkeitsdauer der Always Confident Warranty und Produktersatzrichtlinie, wie zutreffend, wieder in Kraft.

Ausschlüsse

Die Motiva® Garantien gelten nicht für Implantationen, die ohne strikte Einhaltung des zu diesem Zeitpunkt gültigen Dokuments DOC-002 „Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix“ und zugelassene chirurgische Eingriffe durch entsprechend qualifizierte, lizenzierte Chirurgen erfolgt sind. Ungeachtet des Vorstehenden hat die Patientin im Rahmen der erweiterten Garantieprogramme weiterhin Anspruch auf finanzielle Unterstützung, wenn sie nachweisen kann, dass die Nichteinhaltung der vorstehenden Anweisungen und Verfahren nicht die Ursache für den vorliegenden Garantiefall war. Der kostenlose Garantieschutz im ersten Jahr, das erweiterte 2-jährige Garantieprogramm und das erweiterte 5-jährige Garantieprogramm gelten nicht für:

- Revisionschirurgie-Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Kapselbildung bei Brustimplantaten anderer Marken als Motiva®
- Entfernung intakte Brustimplantate bei Kapselbildung Grad I oder II
- Entfernung intakte Brustimplantate zur Größenänderung
- Entfernung intakte Brustimplantate aufgrund von Falten oder Krümelbildung
- Verlust der Schalenintegrität aufgrund oder während nachoperativer Verfahren
- Verlust der Schalenintegrität infolge von offenen Kapselotomie- oder geschlossenen Kompressionskapselotomieverfahren
- Verlust der Schalenintegrität durch Beschädigung anhand scharfer Instrumente

Einreichen eines Anspruchs

Um einen Anspruch im Rahmen einer der Motiva® Garantien geltend zu machen, hat der Chirurg der Patientin den Garantieanspruch auf der Motiva® Support-Website geltend zu machen unter <https://motiva.health/surgeons-contact/>.

Ruptur und Kapselbildung des Grads III und IV nach Baker müssen innerhalb des in der geltenden Motiva® Garantie festgelegten Zeitrahmens für die Anspruchsberechtigung an Establishment Labs gemeldet werden.

Das Folgende ist erforderlich zur Überprüfung der Anspruchsberechtigung auf Implantatersatz und/oder finanzielle Unterstützung (soweit zutreffend) im Rahmen der Motiva® Garantien:

- Informationen und die Fallbeschreibung in FOR-302 „Beanstandungsmitteilung (Kunde)“ Dieses Dokument muss vollständig ausgefüllt und vom behandelnden Chirurgen unterzeichnet werden. Dieser Bericht enthält wichtige Informationen, die genau angegeben werden müssen, wie z. B. die Produktreferenz, Serien- und Chargennummern, Volumen, Grundlage, Projektion, Verfallsdatum und Typ. Es muss auch eine detaillierte Beschreibung des gemeldeten Fall enthalten.
- Bei Kapselbildung des Grads III und IV nach Baker ist ein Ultraschall oder ein hochauflösender Ultraschall vorzulegen, einschließlich des Berichts des Technikers, der die Diagnose bestätigt.
- Vorlage eines klinischen Berichts des Chirurgen, aus dem die Entwicklung der Patientin nach der Operation und die Entwicklung nach der Komplikation hervorgeht.
- Vorlage postoperativer Fotos sowie Fotos nach dem Auftreten der Komplikation bei der Patientin (frontal und lateral), die das Aussehen der Brust vor und nach der Komplikation und vor dem Explantationsvorgang anzeigen.
- Für Ansprüche aufgrund von Rupturen: Das explantierte Produkt ist erforderlich; in Ausnahmefällen, falls die örtlich geltenden Gesetze dies nicht zulassen, wenden Sie sich bitte an Establishment Labs, um Unterstützung zu erhalten. Wenn die örtlich anwendbaren Gesetze die Rücksendung des explantierten Produkts zulassen, muss die Patientin den Chirurgen anweisen, das entfernte und dekontaminierte Produkt gemäß SID-129 „Returned Devices Handling Protocol“, an Establishment Labs, Coyoil Free Zone and Business Park, Gebäude B25, Alajuela, Costa Rica, zu senden.
- Establishment Labs können nach eigenem Ermessen eine Kopie des Operationsberichts für die Revisionsoperation und/oder Kopien der Rechnungen anfordern, aus denen die für die Ersatzoperation angefallenen Kosten für den Operationssaal, die Anästhesie und den Chirurgen hervorgehen.
- Establishment Labs behält sich das Recht vor, Chirurgen mit wiederholten Beschwerden bzgl. der Kapselbildung des Grads III und

IV nach Baker, die verhältnismäßig deutlich außerhalb des Bereichs der angemessenen und proportionalen Anzahl solcher Beanstandungen liegt, unter Berücksichtigung der Anzahl der durchgeführten Operationen und der bekannten Komplikationsraten nach der Markteinführung von Motiva® Brustimplantate, von der Motiva® Garantie auszuschließen. Dies gilt unbeschadet des Rechts der jeweiligen Patientin, einen Garantieanspruch auf der Grundlage der Motiva® Garantien durch einen anderen Chirurgen geltend zu machen.

- Establishment Labs behält sich das Recht vor, im Falle sich wiederholender Beanstandungen seitens einer einzelnen Patientin, eines einzelnen Chirurgen oder einer einzelnen Klinik oder eines Krankenhauses zusätzliche Beweise und Unterlagen zu überprüfen und anzufordern.
- Establishment Labs verfügt über eine Frist von bis zu 90 Tagen, um eine Beanstandung zu klären und abzuschließen, wird aber angemessene Anstrengungen unternehmen, um eine Beanstandung innerhalb eines kürzeren Zeitraums abzuwickeln.
- Für den Fall, dass für einen Antrag auf die Motiva® Garantie keine klinischen Beweise vorgelegt werden können, unternimmt Establishment Labs bis zu drei Versuche, um zusätzliche Beweise anzufordern. Falls keine Antwort eingeht, ist Establishment Labs berechtigt, die Beanstandung abzuschließen.
- Für Anweisungen zur Bereitstellung der erforderlichen Informationen und unterstützenden Dokumentation VOR der Explantation eines Implantats sollte sich die Patientin oder ihr Chirurg an den örtlichen Vertreter oder die Kundendienstabteilung von Establishment Labs wenden bei:

Patientinnen:

<https://motiva.health/patients-support/> oder

Ärzte:

<https://motiva.health/surgeons-contact/>

Antragauffinanzielle Unterstützung bei Erweiterter Garantie

Establishment Labs leistet keinerlei Zahlungen für Kosten von chirurgischen Eingriffen für den Ersatz, bis Establishment Labs das ausgefüllte Formular FOR-302 „Beanstandungsmitteilung (Kundin)“ erhält. Zusätzlich kann Establishment Labs vom Antragsteller verlangen, dass er eine Kopie der Rechnungen oder Quittungen bezüglich der Ersatzoperation einreicht, bevor die Zahlung geleistet wird.

Andere Unterlagen, wie z. B. Operationsnotizen, können vor der Zahlung erforderlich sein. Anträge auf finanzielle Unterstützung im Rahmen der erweiterten Garantieprogramme müssen an Establishment Labs gestellt werden über:

<https://motiva.health/surgeons-contact/>.

Establishment Labs behält sich das Recht vor, die Bedingungen in diesem Dokument ohne Vorankündigung und ohne die Zustimmung einer Patientin oder Chirurgen zu annullieren, zu ändern oder zu modifizieren. Eine solche Annullierung, Änderung oder Modifikation wirkt sich nicht auf offene Reklamationen oder Reklamationen für Implantate aus, die bereits registriert und unter das bestehende Motiva® Garantieprogramm fallen, und die innerhalb der folgenden 6 Monate eingereicht werden. Beschwerden, die nach Ablauf der 6-monatigen Nachfrist eingereicht werden, unterliegen den neuen Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Die erweiterte Garantieprogramme sind nicht übertragbar und nicht erstattungsfähig.



2022 Establishment Labs. Alle Rechte vorbehalten.
Alle Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. 20220916