

Este documento descreve os termos, condições e procedimentos para o programa de Garantia Motiva "Always Confident Warranty" e substituição dos implantes.

Informações para a Paciente

Antes da cirurgia de implantação, o cirurgião deve esclarecer à paciente os detalhes da Garantia Motiva "Always Confident Warranty" que estabelece a Política de Substituição dos Implantes Mamários Motiva, além de fornecer à paciente uma cópia deste documento. A cópia também pode ser obtida através do website Motiva Brasil.

Além de explicar os termos de garantia, o cirurgião também deve informar à paciente sobre as possíveis reações adversas e complicações associadas a uma cirurgia de implantação mamária com prótese de silicone, bem como informar a paciente sobre os benefícios da cirurgia com implantes mamários de silicone, implantes mamários Motiva®.

Always Confident Warranty®

Todos os modelos de implantes mamários de silicone implantes mamários Motiva® são cobertos pela Garantia Motiva Always Confident Warranty® contra uma ocorrência de Ruptura após a Implantação ou uma Contratura Capsular de grau Baker III e IV, durante um período de 10 anos.

A Establishment Labs substituirá os implantes que sofrerem uma Ruptura após a Implantação ou casos de Contratura Capsular grau Baker III e IV, conforme mencionado acima, por um modelo igual ou semelhante ao do implante utilizado previamente na paciente, gratuitamente, durante um período de 10 anos após a primeira implantação. Deve estar claro à paciente que

os honorários médicos e custos com o Hospital, durante cirurgia de revisão, não estão inclusos na Garantia Motiva.

Exclusões

A garantia dos implantes mamários de silicone implantes mamários Motiva® não se aplicará a implantações realizadas sem a estrita conformidade às atuais Instruções para Uso - Implantes Mamários de Silicone Motiva® aos procedimentos cirúrgicos aceitos e a apresentação de documentos que comprovem as ocorrências cobertas pela Garantia Motiva Always Confident Warranty®.

A Garantia Motiva não se aplica à:

- Pacientes de cirurgia de revisão com histórico prévio de contratura capsular envolvendo outras marcas de implantes mamários;
- Remoção de implantes mamários intactos para alteração de tamanho;
- Remoção de implantes mamários intactos devido a enrugamento ou ondulação;
- Perda de integridade do invólucro causada por ou durante, procedimentos de revisão;
- Perda de integridade do invólucro resultante de procedimentos de capsulotomia aberta ou capsulotomia de compressão fechada.
- Perda de integridade do invólucro resultante de danos causados por instrumento cortante.

Preenchendo uma Reclamação

O, devidamente preenchido relatando casos de Contratura Capsular Baker graus III e IV devem ser enviados à Establishment Labs dentro do prazo de elegibilidade fixado.

As seguintes informações são necessárias para verificar a elegibilidade para substituição de implante sob o Programa de Garantia:

- Documentar as informações do implante, da paciente e a descrição do evento no Formulário de Notificação de Clientes. O documento deve ser preenchido por completo e assinado pelo cirurgião responsável.
- Este relatório inclui informações vitais que devem ser precisamente fornecidas tais como: a referência e números de série dos implantes, data da primeira cirurgia, posicionamento do implante na paciente, nome da paciente e do cirurgião responsável. Além disso, o formulário deve conter uma descrição detalhada do evento sendo relatado.
- Para reclamações de Contratura Capsular Baker graus III e IV: exames de imagem tais como uma ultrassonografia (US) ou ressonância magnética (RM) incluindo o relatório do técnico confirmando o diagnóstico.
- Relatório clínico do cirurgião indicando a evolução da paciente após a cirurgia e a evolução da complicação.
- Fotografias pós-operatórias e pós-complicação da paciente (frontal e lateral), mostrando a aparência da mama antes e depois do procedimento de revisão.
- Para reclamações de Ruptura após a Implantação: o produto explantado deve ser enviado à Establishment Labs para uma investigação detalhada, devidamente descontaminado e seguindo os protocolos hospitalares e as leis locais aplicáveis. Quando a legislação local ou protocolo hospitalar não permitir a devolução do explante à Establishment Labs, favor entrar em contato com a Establishment Labs para assistência.
- A Establishment Labs se reserva o direito de investigar e solicitar provas e documentação adicionais em caso de repetidas reclamações de uma mesma paciente, de um único cirurgião ou de uma única clínica ou hospital.

- Para orientações sobre como fornecer as informações e documentação de apoio necessárias ANTES de qualquer implante ser explantado, a paciente ou seu cirurgião deve entrar em contato com o representante local ou com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Establishment Labs em <http://motivaimplants.com/contact/>
- O descumprimento desses requisitos autoriza o Establishment Labs a encerrar a investigação da reclamação.



2022 Establishment Labs. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários. 20220916