

Este documento («Términos y Condiciones») describe los términos, las condiciones y los procedimientos para la aprobación de la Política de Reemplazo de Producto y las Garantías Motiva Implants®. Se debe entender que las garantías y el reemplazo de producto de Establishment Labs cubren únicamente los Motiva Implants® efectivamente implantados.

Información para la paciente

Antes de la implantación quirúrgica, el cirujano debe explicar a la paciente los detalles de (1) la Garantía Always Confident Warranty®, (2) la Política de Reemplazo de Producto, (3) el Programa de Cobertura Gratuita durante el Primer Año (la «Cobertura Gratuita durante el Primer Año»), (4) el Programa de Garantía Extendida por 2 años (el «Programa de Garantía Extendida por 2 años») y (5) el Programa de Garantía Extendida por 5 años (el «Programa de Garantía Extendida por 5 años») de Establishment Labs (colectivamente, las «Garantías Motiva®»), y proporcionarle a la paciente una copia de estos Términos y Condiciones.

Además de explicar los detalles de las Garantías Motiva®, el cirujano debe informar a la paciente sobre las posibles reacciones adversas y complicaciones relacionadas con los implantes de senos de silicona, así como los beneficios y riesgos de una cirugía con Motiva Implants® de conformidad con la «Información para la Paciente sobre el Aumento de Senos con Motiva Implants®» (DOC-026).

El cirujano debe informar a la paciente que las Garantías Motiva® proporcionadas por Establishment Labs en el presente documento son, sin excepción, independientes de cualquier otra garantía que corresponda en la relación contractual directamente entre la paciente y el cirujano o clínica que ha firmado el contrato de servicios quirúrgicos con la paciente.

Garantía Always Confident Warranty®

Todos los Motiva Implants® están cubiertos por la Garantía Always Confident Warranty® contra rupturas durante la vida útil del implante Motiva® (el «Periodo de la Garantía Always Confident Warranty®»).

Establishment Labs proporcionará, sin cargo alguno, un reemplazo del implante (del mismo tipo o uno similar al implante Motiva®) para todos los Motiva Implants® que hayan sufrido rupturas, siempre y cuando la paciente y el cirujano hayan cumplido plenamente los términos, condiciones y procedimientos de reclamo del programa de garantía Always Confident Warranty que se establecen en estos Términos y Condiciones, y la paciente podrá recibir al mismo tiempo, por recomendación del cirujano y de forma gratuita, un reemplazo para el implante Motiva® del lado contrario, incluso si dicho implante Motiva® del lado contrario no ha sufrido rupturas. La cirugía para colocar el (los) producto(s) de reemplazo, así como cualquier otro procedimiento posterior, se realizará estrictamente de conformidad con las instrucciones que figuran en el documento DOC-002 «Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix» de Motiva Implants® y los procedimientos quirúrgicos aceptados por cirujanos debidamente capacitados y con licencia.

Cualquier implante Motiva Implants® extraído debe ser descontaminado y esterilizado adecuadamente por el cirujano y devuelto a Establishment Labs en un plazo de 10 días a partir de la extracción del implante, de acuerdo con el SID-129 «Returned Devices Handling Protocol» y todas las leyes, normas y regulaciones pertinentes. En la medida

en que lo permita la ley, Establishment Labs no proporcionará ni pagará por ningún implante de reemplazo que no sea Motiva®, ni proporcionará dinero en lugar de un implante Motiva® de reemplazo. El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará cualquier reclamo bajo la Garantía Always Confident Warranty®. En el caso de que la paciente se haya inscrito y adquirido (según corresponda) un Programa de Garantía Extendida, los términos de dicho Programa de Garantía Extendida reemplazarán a la Garantía Always Confident Warranty® y se aplicarán durante el periodo de cobertura correspondiente. Los términos de esta Garantía Always Confident Warranty® se reanudarán por el resto del Periodo de la Garantía Always Confident Warranty® después de que dicho periodo de cobertura del Programa de Garantía Extendida finalice si no ocurre ninguna ruptura o contractura capsular grados III o IV de Baker que active la cobertura de dicho Programa de Garantía Extendida.

Sujeto a lo anterior, si ocurre algún evento que active la cobertura de la Garantía Always Confident Warranty® durante el Periodo de la Garantía Always Confident Warranty® (un «Evento de la Garantía Always Confident Warranty®»), la Garantía Always Confident Warranty® se aplicará a los Motiva Implants® afectados y dichas Garantías Motiva® solo pueden aplicarse una vez para un par de Motiva Implants® determinado. Para mayor claridad, cualquier Garantía Motiva® aplicable que cubra los Motiva Implants® de una paciente solamente podrá aplicarse a un único Evento de la Garantía Always Confident Warranty®, y todas las Garantías Motiva® aplicables a dichos Motiva Implants® quedarán anuladas para ambos Motiva Implants® en el momento del reemplazo, incluso si solo uno de dichos Motiva Implants® es reemplazado en ese momento. Cualquier Motiva Implants® de reemplazo tendrá su propia Garantía Always Confident Warranty® y su Política de Reemplazo de Producto, y dicho Motiva Implants® de reemplazo también podrá beneficiarse de la cobertura bajo las Garantías Extendidas (según corresponda y de acuerdo con lo comprado).

Política de reemplazo de productos

Todos los Implantes mamarios Motiva® están cubiertos por nuestra política de Reemplazo de Producto contra contracturas capsulares grados III o IV de Baker, por un periodo de 10 años a partir

de la implantación quirúrgica de los Implantes mamarios Motiva® afectados (el «Periodo de la Política de Reemplazo de Producto»).

Establishment Labs proporcionará, sin cargo alguno, un reemplazo del implante (del mismo tipo o uno similar al implante Motiva®), siempre y cuando la paciente y el cirujano hayan cumplido plenamente los términos, condiciones y procedimientos de reclamo de la política Product Replacement que se establecen en estos Términos y Condiciones, y la paciente podrá recibir al mismo tiempo, por recomendación del cirujano y de forma gratuita, un implante de reemplazo para el implante mamario Motiva® del lado contrario, incluso si dicho implante mamario Motiva® del lado contrario no ha sufrido contracturas capsulares grados III o IV de Baker. La cirugía para colocar el producto de reemplazo, así como cualquier otro procedimiento posterior, se realizará estrictamente de conformidad con las instrucciones que figuran en el documento DOC-002 «Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix» de Motiva Implants® y los procedimientos quirúrgicos aceptados por cirujanos debidamente capacitados y con licencia.

En la medida en que lo permita la ley, Establishment Labs no proporcionará ni pagará por ningún implante de reemplazo que no sea Motiva®, ni proporcionará dinero en lugar de un implante mamario Motiva® de reemplazo. El incumplimiento de estos requisitos invalidará cualquier reclamo bajo la Política de Reemplazo de Producto. En el caso de que la paciente se haya inscrito y adquirido (según corresponda) un Programa de Garantía Extendida, los términos de dicho Programa de Garantía Extendida reemplazarán a la Política de Reemplazo de Producto y se aplicarán durante el periodo de cobertura correspondiente. Los términos de la Política de reemplazo de productos se reanudarán por el resto del Periodo de la Política de reemplazo de productos después de que el periodo de cobertura del Programa de Garantía Extendida finalice si no ocurre ninguna ruptura o contractura capsular grados III o IV de Baker que active la cobertura de dicho Programa de Garantía Extendida.

Con sujeción a lo anterior, si ocurre algún evento que active la cobertura de la Política de Reemplazo de Producto durante el Periodo de la Política de Reemplazo de Producto (un «Evento de la Política de

Reemplazo de Producto»), la Política de Reemplazo de Producto y cualquier Garantía Extendida correspondiente se aplicará para los Implantes mamarios Motiva® afectados y dichas Garantías Motiva® solo pueden aplicarse una vez para un par de Implantes mamarios Motiva® determinado. Para mayor claridad, cualquier Garantía Motiva® aplicable que cubra los Implantes mamarios Motiva® de una paciente solamente podrá aplicarse a un único Evento de la Política de Reemplazo de Producto, y todas las Garantías Motiva® aplicables a dichos Implantes mamarios Motiva® quedarán anuladas para ambos Implantes mamarios Motiva® en el momento del reemplazo, incluso si solo uno de dichos Implantes mamarios Motiva® es reemplazado en ese momento. Cualquier Implante mamario Motiva® de reemplazo tendrá su propia Garantía Always Confident Warranty® y su Política de Reemplazos de Producto, y dicho Implante mamario Motiva® de reemplazo también podrá beneficiarse de la cobertura bajo las Garantías Extendidas (según corresponda y de acuerdo con lo comprado).

Programas de extensión de garantía

Además de la Garantía Always Confident Warranty® y la Política de Reemplazo de Producto descritas anteriormente, Establishment Labs ofrece la Cobertura Gratuita durante el Primer Año, el Programa de Garantía Extendida por 2 años y el Programa de Garantía Extendida por 5 años (cada uno, «Programa de Garantía Extendida» y colectivamente los «Programas de Garantía Extendida») para sus Implantes mamarios Motiva®. La Cobertura Gratuita durante el Primer Año es un programa gratuito de un año para todos los Implantes mamarios Motiva® con Q Inside® Safety Technology, y los otros Programas de Garantía Extendida pueden comprarse por una tarifa adicional. Para inscribirse en uno de los Programas de Garantía Extendida de pago, la paciente debe pagar la tarifa correspondiente en un plazo de 90 días a partir de la fecha de la implantación quirúrgica de los Implantes mamarios Motiva®, como se especifica a continuación.

a. Cobertura Gratuita durante el Primer Año

La Cobertura Gratuita durante el Primer Año es un programa gratuito y adicional que se aplica únicamente para los Implantes mamarios Motiva®

con Q Inside® Safety Technology. Para inscribirse, la paciente debe registrar sus Implantes mamarios Motiva® con Q Inside® en el sitio web de Motiva® o mediante la aplicación Motivalmagine® en un plazo de 90 días a partir de la fecha de la implantación quirúrgica de los Implantes mamarios Motiva® que correspondan. La cobertura tendrá una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de la implantación quirúrgica de dichos Implantes mamarios Motiva® (el «Periodo de Cobertura Gratuita durante el Primer Año»). Si una paciente se inscribe en la Cobertura Gratuita durante el Primer Año, esta cobertura se proporciona en lugar de la Garantía Always Confident Warranty® y la Política de Reemplazo de Producto durante el Periodo de Cobertura Gratuita durante el Primer Año.

La Cobertura Gratuita durante el Primer Año les ofrece a las pacientes inscritas implantes mamarios de reemplazo y hasta 2.500 USD de ayuda financiera para un Evento de Cobertura durante el Primer Año (como se define más abajo). Aunque la Cobertura Gratuita durante el Primer Año reemplaza a los otros programas de garantía, el reemplazo de los Implantes mamarios Motiva® afectados bajo este Programa de Extensión de Garantía (1) debido a rupturas estará sujeto a los mismos términos y condiciones que el reemplazo bajo el Programa Always Confident, y (2) debido a contracturas capsulares grados III o IV de Baker estará sujeto a los mismos términos y condiciones bajo la Política de Reemplazo de Producto. La ayuda financiera puede aplicarse a los costes reales incurridos y documentados de la cirugía de reemplazo cuando la paciente y el cirujano han cumplido plenamente con los términos, condiciones y procedimientos de reclamo de la Cobertura Gratuita durante el Primer Año en estos Términos y Condiciones.

Si ocurre una ruptura o contractura capsular grados III o IV de Baker durante el Periodo de Cobertura Gratuita durante el Primer Año (un «Evento de Cobertura durante el Primer Año»), la Cobertura Gratuita durante el Primer Año se aplicará para los Implantes mamarios Motiva® afectados. Además, todas las Garantías Motiva® aplicables se invalidarán automáticamente después de un Evento de Cobertura durante el Primer Año y solo podrán aplicarse una vez para un par de Implantes mamarios Motiva® determinado. Para mayor claridad, cualquier Garantía Motiva® aplicable que cubra los Implantes mamarios Motiva® de una paciente solamente podrá aplicarse a un único Evento de Cobertura durante el Primer Año, y todas

las Garantías Motiva® aplicables a dichos Implantes mamarios Motiva® quedarán anuladas para ambos Implantes mamarios Motiva® en el momento del reemplazo, incluso si solo uno de dichos Implantes mamarios Motiva® es reemplazado en ese momento y los 2.500 USD no pueden reclamarse. Para mayor claridad, esto también invalidará tanto la Garantía Always Confident Warranty como la Política de Reemplazo de Producto para dichos Implantes mamarios Motiva®. Cualquier Implante mamario Motiva® de reemplazo tendrá su propia Garantía Always Confident Warranty y su Política de Reemplazos de Productos, y dicho Implante mamario Motiva® de reemplazo podrá beneficiarse de la cobertura bajo las Garantías Extendidas (según corresponda y de acuerdo con lo comprado). Si no ocurre ningún Evento de Cobertura durante el Primer Año, la Cobertura Gratuita durante el Primer Año quedará invalidada al final del Periodo de Cobertura durante el Primer Año y la Garantía Always Confident Warranty y la Política de Reemplazo de Producto se restablecerán para dichos Implantes mamarios Motiva® por el resto del Periodo de la Garantía Always Confident Warranty y del Periodo de la Política de Reemplazo de Producto, según corresponda.

b.

2y Programa Motiva

Programa de Garantía Extendida

El Programa de Garantía Extendida por 2 años es un programa adicional que se aplica únicamente para los Implantes mamarios Motiva® sin Q Inside®. El Programa de Garantía Extendida por 2 años puede adquirirse por 100 USD. Para inscribirse, la paciente debe, en un plazo de 90 días a partir de la implantación quirúrgica de los Implantes mamarios Motiva® aplicables, (1) registrar los Implantes mamarios Motiva® implantados sin Q Inside® en el sitio web de Motiva® o mediante la aplicación Motivalmagine® y (2) pagar una tarifa no reembolsable de 100 USD. El Programa de Garantía Extendida por 2 años tendrá una vigencia de 24 meses a partir de la fecha de la implantación quirúrgica de dichos Implantes mamarios Motiva® (el «Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida

por 2 años»). Si una paciente se inscribe en el Programa de Garantía Extendida por 2 años, esta cobertura reemplaza a la Garantía Always Confident Warranty y la Política de Reemplazo de Producto durante el Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 2 años.

El Programa de Garantía Extendida por 2 años ofrece a las pacientes inscritas Implantes mamarios Motiva® de reemplazo y hasta 1.000 USD de ayuda financiera para un Evento de Cobertura por 2 años (como se define a continuación). Aunque el Programa de Garantía Extendida por 2 años reemplaza a los otros programas de garantía, el reemplazo de los implantes bajo este Programa de Extensión de Garantía (1) debido a rupturas estará sujeto a los mismos términos y condiciones que el reemplazo bajo el Programa Always Confident, y (2) debido a contracturas capsulares grados III o IV de Baker estará sujeto a los mismos términos y condiciones que la Política de Reemplazo de Producto. La ayuda financiera puede aplicarse a los costes reales incurridos y documentados de la cirugía de reemplazo cuando la paciente y el cirujano han cumplido plenamente con los términos, condiciones y procedimientos de reclamo del Programa de Garantía Extendida por 2 años en estos Términos y Condiciones.

Si ocurre una ruptura o contractura capsular grados III o IV de Baker durante el Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 2 años (un «Evento de Cobertura por 2 años»), la Garantía Always Confident Warranty o la Política de Reemplazo de Producto, según corresponda, y el Programa de Garantía Extendida por 2 años se aplicarán para los Implantes mamarios Motiva® afectados. Además, todas las Garantías Motiva® aplicables se invalidarán automáticamente después de un Evento de Cobertura por 2 años y solo pueden aplicarse una vez para un par de Implantes mamarios Motiva® determinado. Para mayor claridad, cualquier Garantía Motiva® aplicable que cubra los Implantes mamarios Motiva® de una paciente solamente podrá aplicarse a un único Evento de Cobertura por 2 años, y todas las Garantías Motiva® aplicables a dichos Implantes mamarios Motiva® quedarán anuladas para ambos Implantes mamarios Motiva® en el momento del reemplazo, incluso si solo uno de dichos Implantes mamarios Motiva® es reemplazado en ese momento y los 1.000 USD no pueden reclamarse. Para mayor claridad, esto también invalidará tanto

la Garantía Always Confident Warranty como la Política de Reemplazo de Producto para dichos Implantes mamarios Motiva®. Cualquier Implante mamario Motiva® de reemplazo tendrá su propia Garantía Always Confident Warranty y su Política de Reemplazo de Producto, y dicho Implante mamario Motiva® de reemplazo podrá beneficiarse de la cobertura bajo las Garantías Extendidas (según corresponda y de acuerdo con lo comprado). Si no ocurre ningún Evento de Cobertura por 2 años, entonces el Programa de Garantía Extendida por 2 años quedará invalidado al final del Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 2 años y la Garantía Always Confident Warranty y la Política de Reemplazo de Producto se restablecerán para dichos Implantes mamarios Motiva® por el resto del Periodo de la Garantía Always Confident Warranty® y del Periodo de la Política de Reemplazo de Producto, según corresponda.

c.

5y Programa Motiva

Programa de Garantía Extendida

El Programa de Garantía Extendida por 5 años es un programa adicional que se aplica únicamente para los Implantes mamarios Motiva® con Q Inside®. El Programa de Garantía Extendida por 5 años puede adquirirse por 200 USD. Para inscribirse, la paciente debe, en un plazo de 90 días a partir de la implantación quirúrgica de los Implantes mamarios Motiva® aplicables, (1) registrar los Implantes mamarios Motiva® con Q Inside® aplicables en el sitio web de Motiva® o mediante la aplicación Motivalmagine® y (2) pagar una tarifa no reembolsable de 200 USD. El Programa de Garantía Extendida por 5 años tendrá una vigencia de 60 meses a partir de la fecha de la implantación quirúrgica de dichos Implantes mamarios Motiva® (el «Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 5 años»). Si una paciente se inscribe en el Programa de Garantía Extendida por 5 años, esta cobertura reemplaza a la Garantía Always Confident Warranty y la Política de Reemplazo de Producto durante el Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 5 años.

El Programa de Garantía Extendida por 5 años ofrece a las pacientes inscritas implantes de reemplazo y hasta 2.500 USD de ayuda financiera para un Evento de Cobertura por 5 años (como se define a continuación). Aunque el Programa de Garantía Extendida por 5 años reemplaza a los otros programas de garantías, el reemplazo de los implantes bajo este Programa de Garantía Extendida (1) debido a rupturas estará sujeto a los mismos términos y condiciones que el reemplazo bajo el Programa Always Confident y (2) debido a contracturas capsulares grados Baker III o IV de Baker estará sujeto a los mismos términos y condiciones bajo la Política de Reemplazo de Producto. La ayuda financiera puede aplicarse a los costes reales incurridos y documentados de la cirugía de reemplazo cuando la paciente y el cirujano han cumplido plenamente con los términos, condiciones y procedimientos de reclamación del Programa de Garantía Extendida por 5 años en estos Términos y Condiciones.

Si ocurre una ruptura o contractura capsular grados III o IV de Baker durante el Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 5 años (un «Evento de Cobertura por 5 años»), la Garantía Always Confident Warranty o la Política de Reemplazo de Producto, según corresponda, y el Programa de Garantía Extendida por 5 años se aplicarán para los Implantes mamarios Motiva® afectados. Además, todas las Garantías Motiva® aplicables se invalidarán automáticamente después de un Evento de Cobertura por 5 años y solo pueden aplicarse una vez para un par de Implantes mamarios Motiva® determinado. Para mayor claridad, cualquier Garantía Motiva® aplicable que cubra los Implantes mamarios Motiva® de una paciente solamente podrá aplicarse a un único Evento de Cobertura por 5 años, y todas las Garantías Motiva® aplicables a dichos Implantes mamarios Motiva® quedarán anuladas para ambos Implantes mamarios Motiva® en el momento del reemplazo, incluso si solo uno de dichos Implantes mamarios Motiva® es reemplazado en ese momento y los 2.500 USD no pueden reclamarse. Para mayor claridad, esto también invalidará tanto la Garantía Always Confident Warranty como la Política de Reemplazo de Producto para dichos Implantes mamarios Motiva®. Cualquier Implante mamario Motiva® de reemplazo tendrá su propia Garantía Always Confident Warranty y su Política de Reemplazo de Producto, y dicho Implante mamario

Motiva® de reemplazo podrá beneficiarse de la cobertura bajo las Garantías Extendidas (según corresponda y de acuerdo con lo comprado). Si no ocurre ningún Evento de Cobertura por 5 años, el Programa de Garantía Extendida por 5 años quedará invalidado al final del Periodo de Cobertura de la Garantía Extendida por 5 años y la Garantía Always Confident Warranty y la Política de Reemplazo de Producto se restablecerán para dichos Implantes mamarios Motiva® por el resto del Periodo de la Garantía Always Confident Warranty y del Periodo de la Política de Reemplazo de Producto, según corresponda.

Exclusiones

Las Garantías Motiva® no se aplicarán para las implantaciones realizadas que no cumplan con las instrucciones que figuran en el documento DOC-002 «Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix» y los procedimientos quirúrgicos aceptados por cirujanos debidamente cualificados y con licencia. Sin perjuicio de lo anterior, para los Programas de Garantía Extendida, la paciente podrá optar a recibir ayuda financiera si esta puede demostrar que el incumplimiento con las instrucciones y procedimientos anteriores no ocasionaron el caso de garantía en cuestión. La Cobertura Gratuita durante el Primer Año, el Programa de Garantía Extendida por 2 años y el Programa de Garantía Extendida por 5 años no se aplican a:

- Pacientes de cirugías de revisión con historial previo de contractura capsular con otras marcas de implantes mamarios distintos de Motiva®
- El retiro de implantes mamarios intactos por contractura capsular grados I o II
- El retiro de implantes mamarios intactos por alteración del tamaño
- El retiro de implantes mamarios intactos debido a arrugas u ondulaciones
- La pérdida de la integridad de la carcasa ocasionada por o durante los procedimientos reoperatorios
- La pérdida de la integridad de la carcasa como resultado de procedimientos de capsulotomía abierta o capsulotomía cerrada
- La pérdida de integridad de la carcasa como resultado de daños con instrumentos cortantes

Presentación de reclamos

Para presentar un reclamo bajo cualquiera de las Garantías Motiva®, el cirujano de la paciente debe presentar el reclamo de garantía en el sitio web de soporte de Motiva® en: <https://motiva.health/surgeons-contact/>.

Los casos de ruptura y contractura capsular grados III y IV de Baker deben comunicarse a Establishment Labs dentro del plazo de elegibilidad definido por la Garantía Motiva® aplicable.

A continuación se describen los requisitos para verificar la elegibilidad para recibir un reemplazo de implantes o ayuda financiera (según corresponda) bajo las Garantías Motiva®:

- Documento sobre la información del implante de la paciente y la descripción del evento en FOR-302 «Complaint Notification (Customer)». Este documento debe ser cumplimentado en su totalidad y firmado por el cirujano tratante. Este informe incluye información fundamental que debe proporcionarse de forma precisa, como la referencia del dispositivo, los números de serie y de lote, el volumen, la base, la proyección, la fecha de caducidad y el tipo. También debe contener una descripción detallada del evento que se informa.
- Para los reclamos por contractura capsular grados III y IV de Baker, proporcionar un ultrasonido o una ecografía de alta resolución que incluyan el informe del técnico que confirme el diagnóstico.
- Proporcionar un informe clínico por parte del cirujano que indique la evolución de la paciente después de la cirugía y la evolución de la complicación.
- Proporcionar fotografías posteriores a la operación y posteriores a la complicación de la paciente (delanteras y laterales), que muestren la apariencia del seno antes y después de la complicación, antes del procedimiento de extracción.
- Para los reclamos por ruptura, se requiere el producto extraído; de manera excepcional, cuando las leyes locales aplicables no lo permitan, ponerse en contacto con Establishment Labs para recibir asistencia. Cuando las leyes locales aplicables permitan la devolución del producto extraído, la paciente deberá indicarle al cirujano que envíe el producto retirado y descontaminado

de acuerdo con el SID-129 «Returned Devices Handling Protocol», a: Establishment Labs, Coyoil Free Zone and Business Park, Edificio B25, Alajuela, Costa Rica.

- Establishment Labs puede solicitar a su discreción una copia del informe operatorio para la cirugía de revisión o copias de las facturas que muestren los gastos incurridos de quirófano, anestesia y cirujano para la cirugía de reemplazo.
- Establishment Labs se reserva el derecho de excluir de las Garantías Motiva® a los cirujanos con reclamos repetitivos por contractura capsular grados III y IV de Baker cuyas proporciones se encuentran significativamente fuera del rango de las cantidades razonables de tales reclamos, considerando el número de cirugías realizadas y los índices conocidos de complicaciones posteriores a la comercialización de los Implantes mamarios Motiva®. Esto es sin perjuicio del derecho de la paciente respectiva de presentar un reclamo de garantía basado en las Garantías Motiva® por medio de un cirujano diferente.
- Establishment Labs se reserva el derecho de investigar y solicitar evidencia y documentación adicionales en el caso de reclamos repetitivos por parte de un mismo paciente, un mismo cirujano o una misma clínica u hospital.
- Establishment Labs dispone de hasta 90 días para resolver y cerrar un reclamo, pero hará todos los esfuerzos razonables para resolverlo en un plazo más corto.
- En caso de que exista falta de evidencia clínica para un reclamo de las Garantías Motiva®, Establishment Labs hará hasta tres intentos para solicitar evidencia adicional. Si no se recibe respuesta, Establishment Labs está autorizado a cerrar el reclamo.
- Para obtener orientación sobre cómo proporcionar la información necesaria y la documentación de soporte ANTES de extraer cualquier implante, la paciente o su cirujano deben comunicarse con el representante local o el Departamento de Atención al Cliente de Establishment Labs en:

Pacientes:

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

Cirujanos:

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

Solicitud de ayuda financiera del Programa de Garantía Extendida

Establishment Labs no pagará ningún gasto de operación de reemplazo hasta que Establishment Labs haya recibido el formulario FOR-302 «Complaint Notification (Customer)» completo. Además, Establishment Labs puede solicitarle a la persona reclamante que envíe una copia de las facturas o recibos relacionados con la cirugía de reemplazo antes de que se realice el pago.

Antes del pago, podría ser necesario requerir documentación adicional, como las notas operatorias. Los reclamos para ayuda financiera bajo los Programas de Garantía Extendida deberán presentarse a Establishment Labs a través de la página:

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

Establishment Labs se reserva el derecho de cancelar, cambiar o modificar los términos en este documento sin previo aviso y sin el consentimiento de la paciente o cirujano. Cualquier cancelación, cambio o modificación no afectará a los reclamos vigentes ni a los reclamos relacionados con implantes ya registrados y cubiertos por el programa existente de Garantías Motiva® y presentados dentro de los seis meses siguientes. Los reclamos presentados posteriormente al periodo de gracia de 6 meses estarán sujetos a los nuevos términos y condiciones. Los Programas de Garantía Extendida no son transferibles ni reembolsables.



2022 Establishment Labs. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios. 20220916