

Dette dokumentet («vilkårene») beskriver vilkårene og kravprosedyrene for garantier og retningslinjen for produktutskifting av Motiva Implants®. Det understrekes at enhver garanti og produktutskifting fra Establishment Labs bare dekker Motiva Implants® som faktisk har blitt implantert.

## Informasjon til pasienten

Før kirurgisk implantasjon skal kirurgen forklare pasienten detaljene i Establishment Labs' (1) garanti Always Confident Warranty®, (2) retningslinje for produktutskifting, (3) program for første års gratis dekning («første års gratis dekning») (4) 2-årige utvidede garantiprogram («2-årig utvidet garantiprogram») og (5) 5-årige utvidede garantiprogram («5-årig utvidet garantiprogram») (felles benevnt «Motiva® garantiene»), og gi pasienten en kopi av disse vilkårene.

I tillegg til å forklare detaljene til Motiva® garantiene, skal kirurgen også rådgi pasienten om mulige bivirkninger og komplikasjoner forbundet med silikonbrystimplantater, samt fordeler og risiko knyttet til kirurgi med Motiva Implants® i henhold til DOC-026 «Brystforstørrelse med Motiva Implants® - Informasjon til pasienten.»

Pasienten må informeres av kirurgen om at de Motiva® garantiene som gis i det følgende fra Establishment Labs, er separate fra, og ikke begrenser eller ekskluderer, garantier som direkte gjelder i kontraktsforholdet mellom pasienten og kirurgen eller klinikken som inngikk avtalen om kirurgiske tjenester med pasienten.

## Always Confident Warranty®

Alle Motiva Implants® er dekket av Always Confident Warranty® mot rupturen i hele levetiden til Motiva® Implant (the «Always Confident Warranty®-perioden»).

Establishment Labs vil vederlagsfritt stille til rådighet et erstatningsimplantat (av samme eller lignende type Motiva® implantat) for alle Motiva Implants® med ruptur, og pasienten kan, etter kirurgens anbefaling, samtidig tilbys et gratis erstatningsimplantat for Motiva® implantatet på den kontralaterale siden, selv om Motiva® implantatet på den kontralaterale siden ikke har sprukket. Implantasjon av erstatningsproduktet/erstatningsproduktene, samt eventuelle senere prosedyrer, må være i nøye samsvar med gjeldende bruksanvisning DOC-002 for Motiva Implants® («Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix») og godkjente kirurgiske prosedyrer utført av hensiktsmessig kvalifiserte og autoriserte kirurger.

Alle eksplanterte Motiva Implants® må forsvarlig dekontamineres og steriliseres av kirurgen og returneres til Establishment Labs innen 10 dager etter at de er eksplantert i henhold til SID-129 «Returned Devices Handling Protocol» og alle gjeldende lover, regler og forskrifter. I den fulle utstrekning det er tillatt i henhold til gjeldende lov, vil Establishment Labs verken stille til rådighet eller betale for utskifting av ikke-Motiva® breast Implants og heller ikke gi penger i stedet for et erstatningsimplantat fra Motiva®. Dersom noen

av disse kravene ikke overholdes, vil alle krav som stilles under garantien Always Confident Warranty® ugyldiggjøres. Dersom pasienten har registrert og kjøpt (hvis aktuelt) et utvidet garantiprogram, vil vilkårene i det utvidede garantiprogrammet erstatte garantien Always Confident Warranty® og gjelde i den relevante dekningsperioden. Vilråene i garantien Always Confident Warranty® vil fortsette å gjelde i den gjenværende garantiperioden til Always Confident Warranty® etter at den utvidede garantiperioden utløper, hvis rupturer brudd eller kapselkontraktur Baker grad III eller IV oppstår og utløser dekning i henhold til det utvidede garantiprogrammet.

Med forbehold om det foregående, hvis en hendelse som utløser bruken av garantien Always Confident Warranty®, skjer i løpet av garantiperioden til Always Confident Warranty® («Always Confident Warranty® hendelse»), vil garantien Always Confident Warranty® gjelde for de berørte Motiva Implants®, og slike Motiva® garantier kan bare gjøres gjeldende én gang for et gitt par med Motiva Implants®. For klarhetens skyld kan alle gjeldende Motiva® garantier som dekker pasientens Motiva Implants®, bare gjøres gjeldende for én Always Confident Warranty® hendelse, og alle Motiva® garantier som gjelder for slike Motiva Implants®, vil bli annullert for begge Motiva Implants® på det tidspunkt de blir utskiftet, selv om bare ett av disse Motiva Implants® skiftes ut på det tidspunktet. Alle Motiva Implants® som har blitt skiftet ut, vil ha sin egen Always Confident Warranty® garanti og falle inn under retningslinjen for produktutskifting, og slike utskiftede Motiva Implants® vil også være kvalifisert for dekning under de utvidede garantiene (hvis aktuelt og kjøpt).

## Retningslinje for produktutskifting

Alle Motiva® brystimplantater dekkes av vår retningslinje for produktutskifting ved kapselkontraktur med Baker grad III eller IV i en periode på 10 år etter kirurgisk implantasjon av de berørte Motiva® brystimplantater («Dekningsperioden i henhold til retningslinjen for produktutskifting»).

Establishment Labs vil vederlagsfritt stille til rådighet et erstatningsimplantat av samme eller lignende type Motiva® implantater for det berørte Motiva® brystimplantatet, og pasienten kan, etter kirurgens anbefaling, samtidig tilbys et gratis erstatningsimplantat for Motiva® brystimplantater på den kontralaterale siden, selv om det ikke har oppstått noen kapselkontraktur Baker grad III eller IV ved Motiva® brystimplantater på den kontralaterale siden. Implantasjon av erstatningsproduktet samt eventuelle senere prosedyrer må være i nøye samsvar med gjeldende bruksanvisning DOC-002 for Motiva® implantater («Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix») og godkjente kirurgiske prosedyrer utført av hensiktsmessig kvalifiserte og autoriserte kirurger.

I den fulle utstrekning det er tillatt i henhold til gjeldende lov, vil Establishment Labs verken stille til rådighet eller betale for utskifting av ikke-Motiva® brystimplantater og heller ikke gi penger i stedet for et erstatningsbrystimplantat fra Motiva®. Dersom disse kravene ikke overholdes, vil alle krav som stilles i henhold til retningslinjen for produktutskifting ugyldiggjøres. Dersom pasienten har registrert og kjøpt (hvis aktuelt) et utvidet garantiprogram, vil vilkårene i det utvidede garantiprogrammet erstatte dekningen i henhold til retningslinjen for produktutskifting og gjelde i den aktuelle dekningsperioden. Vilråene i retningslinjen for produktutskifting vil fortsette å gjelde i den gjenværende dekningsperioden for retningslinjen for produktutskifting etter at denne utvidede garantiperioden utløper, hvis kapselkontraktur Baker grad III eller IV oppstår og utløser dekning i henhold til det utvidede garantiprogrammet.

Med forbehold om det foregående, hvis en hendelse som utløser bruken av retningslinjen for produktutskifting, skjer i løpet av dekningsperioden i henhold til retningslinjen for produktutskifting («hendelse for retningslinjen for produktutskifting»), vil retningslinjen for produktutskifting og eventuelle gjeldende utvidede garantier (som definert nedenfor) gjelde for de berørte Motiva® brystimplantater, og slike Motiva® garantier kan

bare gjøres gjeldende én gang for et gitt par med Motiva® brystimplantater. For klarhetens skyld kan alle gjeldende Motiva® garantier som dekker pasientens Motiva® brystimplantater, bare gjøres gjeldende for en hendelse i henhold til retningslinjen for produktutskifting, og alle Motiva® garantier som gjelder for slike Motiva® brystimplantater, vil bli annullert for begge Motiva® brystimplantater på det tidspunkt de blir utskiftet, selv om bare ett av disse Motiva® brystimplantater skiftes ut på det tidspunktet. Alle Motiva® brystimplantater som har blitt skiftet ut, vil ha sin egen Always Confident Warranty® garanti og falle inn under retningslinjen for produktutskifting, og slike utskiftede Motiva® brystimplantater vil også være kvalifisert for dekning under de utvidede garantiene (hvis aktuelt og kjøpt).

## Utvidede garantiprogrammer

I tillegg til garantien Always Confident Warranty® og retningslinjen for produktutskifting som er beskrevet ovenfor, tilbyr Establishment Labs gratis dekning det første året, et 2-årig utvidet garantiprogram og et 5-årig utvidet garantiprogram (hvert for seg benevnt et «utvidet garantiprogram» og felles benevnt «utvidede garantiprogrammer») for sine Motiva® brystimplantater. Gratis dekning det første året er et gratis 1-årig program for alle Motiva® brystimplantater med Q Inside® sikkerhetsteknologi, og de andre utvidede garantiprogrammene kan kjøpes mot et tilleggsgebyr. For å registrere seg i et av de utvidede garantiprogrammene som krever betaling, må pasienten betale et gebyr innen 90 dager etter den kirurgiske implantasjonen av Motiva® brystimplantater slik det er angitt nedenfor.

### a. Gratis dekning første året

Gratis dekning første året er et tilleggsprogram som bare gjelder for Motiva® brystimplantater med Q Inside® sikkerhetsteknologi, og som er gratis. For å omfattes, må de gjeldende Motiva® breast Implants med Q Inside® registreres av pasienten på Motiva® nettstedet eller via Motiva® appen innen 90 dager etter datoen

for den kirurgiske implantasjonen av de aktuelle Motiva® brystimplantater. Dekningen vil da gjelde i 12 måneder fra datoen for den kirurgiske implantasjonen av disse Motiva® brystimplantater («periode for gratis dekning første året»). Hvis en pasient registrerer seg for gratis dekning første året, gis denne dekningen i stedet for garantien Always Confident Warranty® og dekningen i henhold til retningslinjen for produktutskifting i løpet av perioden for gratis dekning første året.

Gratis dekning første året gir registrerte pasienter rett til erstatningsbrystimplantater og opp til 2500 USD i økonomisk støtte for en dekning første året-hendelse (som definert nedenfor). Selv om det to gratis dekning første året erstatter de andre garantiprogrammene, vil utskifting av de berørte Motiva® brystimplantater i henhold til det utvidede garantiprogrammet (1) som følge av ruptur være underlagt de samme vilkårene som utskifting i henhold til programmet Always Confident, og (2) på grunn av kapselkontraktur Baker grad III eller IV være underlagt samme vilkår og betingelser som utskifting i henhold til retningslinjen for produktutskifting. Den økonomiske støtten kan gjøres gjeldende for de faktiske påløpte og dokumenterte kostnadene ved erstatningskirurgien når pasienten og kirurgen fullt ut har overholdt vilkårene, betingelsene og prosedyrene for første års gratis dekning i disse vilkårene.

Hvis en ruptur eller kapselkontraktur Baker grad III eller IV oppstår i løpet av perioden for gratis dekning første året («dekning første året-hendelse»), vil gratis dekning første året anvendes på de berørte Motiva® brystimplantater. I tillegg vil alle gjeldende Motiva® garantier automatisk ugyldiggjøres etter en dekning første året-hendelse, og de kan bare gjøres gjeldende én gang for et gitt par med Motiva® brystimplantater. For klarhetens skyld kan alle gjeldende Motiva® garantier som dekker pasientens Motiva® brystimplantater, bare gjøres gjeldende for én dekning første året-hendelse, og alle Motiva® garantier som gjelder for slike Motiva® brystimplantater, vil bli annullert for begge Motiva® brystimplantater på det tidspunkt de

blir utskiftet, selv om bare ett av disse Motiva® brystimplantater skiftes ut på det tidspunktet og/eller ikke det fulle beløpet på 2500 USD kan gjøres gjeldende. For ytterligere klarhet vil dette også ugyldiggjøre både garantien Always Confident Warranty og dekningen i henhold til retningslinjen for produktutskifting for slike Motiva® brystimplantater. Alle Motiva® brystimplantater som har blitt skiftet ut, vil ha sin egen Always Confident Warranty® garanti og falle inn under retningslinjen for produktutskifting, og slike utskiftede Motiva® brystimplantater vil også være kvalifisert for dekning under de utvidede garantiene (hvis aktuelt og kjøpt). Hvis det ikke oppstår noen dekning første året-hendelse, vil gratis dekning første året ugyldiggjøres etter gratis dekning første året, og garantiprogrammet Always Confident Warranty og retningslinjen for produktutskifting vil igjen gjelde for slike Motiva® brystimplantater i den resterende garantiperioden til Always Confident Warranty og dekningsperioden for retningslinjen for produktutskifting, der dette er aktuelt.

b.

## 2y Motiva Program Extended Warranty Program

Det 2-årige utvidede garantiprogrammet er et tilleggsprogram som bare gjelder for Motiva® brystimplantater uten Q Inside®. Det 2-årige utvidede garantiprogrammet kan kjøpes for 100 USD. For å registrere seg, må pasienten innen 90 dager etter den kirurgiske implantasjonen av de aktuelle Motiva® brystimplantatene både (1) registrere de implanterte Motiva® brystimplantatene uten Q Inside® på Motiva® nettstedet eller via Motiva Imagine® appen og (2) betale et ikke-refunderbart gebyr på 100 USD. Det 2-årige utvidede garantiprogrammet vil da gjelde i 24 måneder fra datoen den kirurgiske implantasjonen av disse Motiva® brystimplantatene ble utført («dekningsperioden til det 2-årige utvidede garantiprogrammet»). Hvis en

pasient registrerer seg for det 2-årige utvidede garantiprogrammet, erstatter denne dekningen garantien Always Confident Warranty og retningslinjen for produktutskifting i dekningsperioden til det 2-årige utvidede garantiprogrammet.

Det 2-årige utvidede garantiprogrammet gir registrerte pasienter rett til Motiva® brystimplantater erstatningsimplantater og opptil 1000 USD i økonomisk støtte ved en 2-årig-dekning-hendelse (som definert nedenfor). Selv om dette 2-årige utvidede garantiprogrammet erstatter de andre garantiprogrammene, vil utskifting av implantatene i henhold til det utvidede garantiprogrammet som følge av ruptur være underlagt de samme vilkårene (1) som utskifting i henhold til programmet Always Confident, og (2) på grunn av kapselkontraktur Baker grad III eller IV være underlagt samme vilkår som utskifting i henhold til retningslinjen for produktutskifting. Den økonomiske støtten kan gjøres gjeldende for de faktiske påløpte og dokumenterte kostnadene ved erstatningskirurgien når pasienten og kirurgen fullt ut har overholdt vilkårene, betingelsene og prosedyrene for det 2-årige utvidede garantiprogrammet som nevnt i disse vilkårene.

Hvis en ruptur eller kapselkontraktur Baker grad III eller IV oppstår i løpet av dekningsperioden til det 2-årige utvidede garantiprogrammet («2-årig-dekning-hendelse»), vil garantiprogrammet Always Confident Warranty og/eller retningslinjen for produktutskifting, alt etter hva som er relevant, og det 2-årige utvidede garantiprogrammet anvendes på de berørte Motiva® brystimplantatene. I tillegg vil alle gjeldende Motiva® garantier automatisk ugyldiggjøres etter en 2-årig-dekning-hendelse, og de kan bare gjøres gjeldende én gang for et gitt par med Motiva® brystimplantatene. For klarhetens skyld kan alle gjeldende Motiva® garantier som dekker pasientens Motiva® brystimplantater, bare gjøres gjeldende for én 2-årig-dekning-hendelse, og alle Motiva® garantier som gjelder for slike Motiva® brystimplantater, vil bli annullert for begge Motiva® brystimplantatene på det tidspunkt de blir utskiftet, selv om bare ett av disse Motiva®

brystimplantater skiftes ut på det tidspunktet og/eller ikke det fulle beløpet på 1000 USD kan gjøres gjeldende. For ytterligere klarhet vil dette også ugyldiggjøre både garantien Always Confident Warranty og dekningen i henhold til retningslinjen for produktutskifting for slike Motiva® brystimplantater. Alle Motiva® brystimplantater som har blitt skiftet ut, vil ha sin egen Always Confident Warranty® garanti og falle inn under retningslinjen for produktutskifting, og slike utskiftede Motiva® brystimplantater vil også være kvalifisert for dekning under de utvidede garantiene (hvis aktuelt og kjøpt). Hvis det ikke oppstår en 2-årig-dekning-hendelse, vil det 2-årige utvidede garantiprogrammet ugyldiggjøres ved utgangen av dekningsperioden til det 2-årige utvidede garantiprogrammet, og garantiprogrammet Always Confident Warranty og retningslinjen for produktutskifting vil igjen gjelde for slike Motiva® brystimplantater i den resterende garantiperioden til Always Confident Warranty og dekningsperioden for retningslinjen for produktutskifting, der dette er aktuelt.

c.

## 5y Motiva Program Extended Warranty Program

Det 5-årige utvidede garantiprogrammet er et tilleggsprogram som bare gjelder for Motiva® brystimplantater uten Q Inside®. Det 5-årige utvidede garantiprogrammet kan kjøpes for 200 USD. For å registrere seg, må pasienten innen 90 dager etter den kirurgiske implantasjonen av de aktuelle Motiva® brystimplantatene både (1) registrere de aktuelle Motiva® brystimplantatene uten Q Inside® på Motiva® nettstedet eller via Motiva Imagine® appen, og (2) betale et ikke-refunderbart gebyr på 200 USD. Det 5-årige utvidede garantiprogrammet vil da gjelde i 60 måneder fra datoen den kirurgiske implantasjonen av disse Motiva® brystimplantatene ble utført («dekningsperioden til det 5-årige utvidede garantiprogrammet»).

Hvis en pasient registrerer seg for det 5-årige utvidede garantiprogrammet, erstatter denne dekningen garantien Always Confident Warranty og retningslinjen for produktutskifting i dekningsperioden til det 5-årige utvidede garantiprogrammet.

Det 5-årige utvidede garantiprogrammet gir registrerte pasienter rett til erstatningsimplantater og opptil 2500 USD i økonomisk støtte ved en 5-årig-dekning-hendelse (som definert nedenfor). Selv om dette 5-årige utvidede garantiprogrammet erstatter de andre garantiprogrammene, vil utskifting av implantatene i det utvidede garantiprogrammet (1) som følge av brudd være underlagt samme vilkår som utskifting under garantiprogrammet Always Confident Warranty, og (2) grunnet kapselkontraktur Baker grad III eller IV være underlagt samme vilkår som utskifting i henhold til retningslinjen for produktutskifting. Den økonomiske støtten kan gjøres gjeldende for de faktiske påløpte og dokumenterte kostnadene ved erstatningskirurgien når pasienten og kirurgen fullt ut har overholdt vilkårene, betingelsene og prosedyrene for det 5-årige utvidede garantiprogrammet som nevnt i disse vilkårene.

Hvis en ruptur eller kapselkontraktur Baker grad III eller IV oppstår i løpet av dekningsperioden til det 5-årige utvidede garantiprogrammet («5-årig-dekning-hendelse»), vil garantiprogrammet Always Confident Warranty og/eller retningslinjen for produktutskifting, alt etter hva som er relevant, og det 5-årige utvidede garantiprogrammet anvendes på de berørte Motiva® brystimplantatene. I tillegg vil alle gjeldende Motiva® garantier automatisk ugyldiggjøres etter en 5-årig-dekning-hendelse, og de kan bare gjøres gjeldende én gang foretatt på Motiva® brystimplantater. For klarhetens skyld kan alle gjeldende Motiva® garantier som dekker pasientens Motiva® brystimplantater, bare gjøres gjeldende for én 5-årig-dekning-hendelse, og alle Motiva® garantier som gjelder for slike Motiva® brystimplantater, vil bli annullert for begge Motiva® brystimplantatene på det tidspunkt de blir utskiftet, selv om bare ett av disse Motiva®

brystimplantater skiftes ut på det tidspunktet og/eller ikke det fulle beløpet på 2500 USD kan gjøres gjeldende. For ytterligere klarhet vil dette også ugyldiggjøre både garantien Always Confident Warranty og dekningen i henhold til retningslinjen for produktutskifting for slike Motiva® brystimplantater. Alle Motiva® brystimplantater som har blitt skiftet ut, vil ha sin egen Always Confident Warranty® garanti og falle inn under retningslinjen for produktutskifting, og slike utskiftede Motiva® brystimplantater vil også være kvalifisert for dekning under de utvidede garantiene (hvis aktuelt og kjøpt). ). Hvis det ikke oppstår en 5-årig-dekning-hendelse, vil det 5-årige utvidede garantiprogrammet ugyldiggjøres ved utgangen av dekningsperioden til det 5-årige utvidede garantiprogrammet, og garantiprogrammet Always Confident Warranty og retningslinjen for produktutskifting vil igjen gjelde for slike Motiva® brystimplantater i den resterende garantiperioden til Always Confident Warranty og dekningsperioden for retningslinjen for produktutskifting, der dette er aktuelt.

## Begrensning

Motiva® garantiene skal ikke gjelde for noen implantasjoner som er utført uten nøye samsvar med det på den tid gjeldende dokumentet DOC-002, «Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix», og godkjente kirurgiske prosedyrer utført av spesialiserte, kvalifiserte kirurger. Til tross for det ovennevnte vil pasienten i de utvidede garantiprogrammene fortsatt være berettiget til økonomisk støtte hvis hun kan dokumentere at manglende overholdelse av de ovennevnte instruksjonene og prosedyrene ikke forårsaket den aktuelle garantisaken. Gratis dekning første året det 2-årige utvidede garantiprogrammet og det 5-årige utvidede garantiprogrammet gjelder ikke for:

- pasienter med revisjonskirurgi som har historikk med tidligere kapselkontraktur med andre brystimplantatmerker
- fjerning av intakte brystimplantater grunnet kapselkontraktur Baker grad I eller II

- fjerning av intakte brystimplantater for endring av størrelse
- fjerning av intakte brystimplantater på grunn av rynker eller krusninger
- skade på skallet forårsaket av eller under reoperative prosedyrer
- skade på skallet som følge av åpne kapsulotomi-prosedyrer eller lukkede kompresjon-kapsulotomi-prosedyrer
- skade på skallet som følge av bruk av skarpe instrumenter

## Fremming av krav

For å fremme et krav under noen av Motiva® garantiene skal pasientens kirurg sende inn garantikravet på supportsiden til Motiva® på: <https://motiva.health/surgeons-contact/>.

Tilfeller av ruptur og kapselkontraktur Baker grad III og IV må rapporteres til Establishment Labs innenfor gyldighetsperioden som er definert for den gjeldende Motiva® garantien.

Følgende kreves for å verifisere om en berettigelse til implantatutskifting og/eller økonomisk støtte (hvis aktuelt) under Motiva® garantiene foreligger:

- Dokumentasjon på pasientens implantater og hendelsesbeskrivelsen i henhold til skjema FOR-302 «Complaint Notification (Customer).» Dette dokumentet må fylles helt ut og underskrives av den behandelende kirurgen. Denne rapporten inneholder viktig informasjon som må angis nøyaktig, for eksempel opplysninger om enheten, serie- og partinumre, volum, base, projeksjon, utløpsdato og type. Den må også inneholde en detaljert beskrivelse av hendelsen som rapporteres.
- For krav i forbindelse med kapselkontraktur Baker grad III og IV skal det vedlegges bilder fra ultralyd eller høyoppløselig ultralyd, inkludert teknikerens rapport som bekrefter diagnosen.
- Legg ved en klinisk rapport fra kirurgen som gir indikasjon på pasientens utvikling etter operasjonen og utviklingen av komplikasjonen.

- Legg ved post-operative bilder og post-komplikasjonsbilder av pasienten (frontal og lateral) som viser utseendet til brystet før og etter komplikasjonen, før eksplantasjonsprosedyren.
- For krav grunnet ruptur: Unntaksvis, når gjeldende lokale lover ikke tillater det: Ta kontakt med Establishment Labs for bistand. Når lokale lover tillater retur av det eksplanterte produktet, må pasienten be kirurgen om å sende inn det fjernede og dekontaminerte produktet i henhold til SID-129 «Returned Devices Handling Protocol» til: Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park, Building B25, Alajuela, Costa Rica.
- Establishment Labs kan, etter eget skjønn, be om en kopi av den operative rapporten for revisjonskirurgien og/eller kopier av regninger som viser påløpte gebyrer for operasjonsrom, anestesi og kirurg ved erstatningskirurgien.
- Establishment Labs forbeholder seg retten til å ekskludere kirurger fra Motiva® garantiene som har mottatt gjentatte reklamasjoner for kapselkontraktur Baker grad III og IV og som har forholdstall som betydelig overskrider det omfang som anses som et rimelig og proporsjonalt omfang av slike krav, idet antall utførte operasjoner og kjente komplikasjoner etter markedsinnføring av Motiva® brystimplantater tas til betraktning. Dette berører ikke pasientens rett til å fremme et garantikrav basert på Motiva® garantiene gjennom en annen kirurg.
- Establishment Labs forbeholder seg retten til å undersøke og be om ytterligere dokumentasjon ved gjentatte krav fra én enkelt pasient, fra én enkelt kirurg eller fra én enkelt klinikk eller ett enkelt sykehus.
- Establishment Labs har opptil 90 dager på seg til å utrede og ferdigbehandle en reklamasjon, men vil to innenfor rimelige grenser forsøke å utrede en reklamasjon i løpet av en kortere tidsperiode.
- I tilfeller der det mangler kliniske bevis for et Motiva® garantikrav, vil Establishment Labs gjøre opptil tre anmodninger om ytterligere bevis. Hvis det ikke mottas respons, har Establishment Labs rett til å henlegge klagen.

- For veiledning om nødvendig informasjon og støttedokumentasjon som skal gis FØR eksplantasjon av et implantat, bør pasienten eller kirurgen kontakte den lokale representanten eller kundeserviceavdelingen til Establishment Labs på:

Pasienter:

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

Kirurger:

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

## Søknad om økonomisk støtte i henhold til et utvidet garantiprogram

Establishment Labs vil ikke betale for noen erstatningsdriftsutgifter før Establishment Labs har mottatt hele skjemaet FOR-302 «Complaint Notification (Customer).» I tillegg kan Establishment Labs kreve at fordringshaver sender inn en kopi av regninger eller kvitteringer forbundet med erstatningskirurgien før betaling vil bli foretatt. Annen dokumentasjon, for eksempel notater fra operasjonen, kan kreves før utbetaling. Krav om økonomisk støtte i henhold til de utvidede garantiprogrammene må fremlegges til Establishment Labs på:

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

Establishment Labs forbeholder seg retten til å annullere, endre eller modifisere vilkårene i dette dokumentet uten varsel og uten pasientens eller kirurgens samtykke. Enhver slik annullering, endring eller modifikasjon vil ikke påvirke krav angående implantater som allerede er registrert og dekket under de eksisterende Motiva®-garantiene som var gjeldende på datoen for den aktuelle implantasjonen. De utvidede garantiprogrammene kan ikke overføres eller refunderes.



2022 Establishment Labs. Med enerett.  
Alle varemerker tilhører sine respektive eiere. 20220916