

Termos e Condições do Programa de Garantia Motiva

Este documento descreve os termos, condições e procedimentos para reporte de reclamação para os programas de Garantia Motiva Implants[®] e substituição de produtos.

Informações para a Paciente

Antes da cirurgia de implantação, o cirurgião deve explicar os detalhes da Garantia - Motiva Always Confident Warranty[®] e da Política de Substituição de Produtos para a paciente.

Além de explicar os termos, o cirurgião também deve informar a paciente sobre as possíveis reações adversas e complicações associadas a implantes mamários de silicone, bem como os benefícios e os riscos de uma cirurgia com implantes mamários de silicone Motiva Implants[®], conforme descreve as instruções de uso do produto.

Always Confident Warranty[®]

Todos os implantes mamários de silicone Motiva Implants[®] são cobertos pela Always Confident Warranty[®], contra ruptura e contratura capsular Baker grau III e IV, por um período de 10 anos.

A Establishment Labs substituirá os implantes que sofrerem ruptura, por um modelo igual ou semelhante ao do implante utilizado na implantação, gratuitamente durante toda a vida útil do implante.

A implantação do produto em substituição, bem como quaisquer procedimentos posteriores, devem estar em estrita conformidade com as atuais Instruções de Uso dos implantes Motiva Implants[®] e com os procedimentos cirúrgicos aceitáveis, que devem ser realizados por cirurgiões licenciados devidamente qualificados, para tais procedimentos.

Todo produto explantado deve ser devolvido à Establishment Labs imediatamente após sua explantação, devidamente descontaminados conforme protocolo Hospitalar e indicações do Protocolo de Manuseio de Implantes Mamários Explantados da Establishment Labs S.A.

Os custos de envio serão cobertos pela Establishment Labs.

O não cumprimento desses requisitos invalidará qualquer reclamação recebida.

Política de Substituição de Produtos

Todos os implantes mamários de silicone Motiva Implants[®] são cobertos, por um período de 10 anos, pela Política de Substituição de Produtos em caso de contratura capsular Baker graus III e IV e ruptura.

A Establishment Labs substituirá gratuitamente os produtos qualificados por modelo igual ou semelhante ao do produto qualificado até dez anos após a primeira cirurgia de implantação. A implantação do produto de reposição, bem como quaisquer procedimentos posteriores, devem estar em estrita conformidade com as atuais Instruções de Uso dos implantes Motiva bem como os procedimentos cirúrgicos aceitos, realizados por cirurgiões licenciados devidamente qualificados.

O produto de reposição qualificado será enviado ao cliente sem custos de envio. A Motiva não fornecerá nem pagará por qualquer substituição de implante que não seja da Motiva, nem oferecerá dinheiro em detrimento da substituição de um implante Motiva. O não cumprimento desses requisitos invalidará qualquer reclamação.

Reporte Reclamação de Cliente

Casos de ruptura e Contratura Capsular Baker graus III e IV devem ser relatados à Establishment Labs imediatamente após a constatação da ocorrência.

As seguintes informações são necessárias para verificar a elegibilidade para assistência e/ou substituição do implante sob o Programa de Garantia:

Termos e Condições do Programa de Garantia Motiva

- Documentar as informações do implante da paciente e a descrição do evento em Formulário específico que será fornecido pela Establishment Labs. Este documento deve ser preenchido por completo e assinado pelo cirurgião responsável. Este relatório inclui informações vitais que devem ser precisamente fornecidas, como a referência, números de série, volume, base, projeção, data da cirurgia e tipo do dispositivo. Ele também deve conter uma descrição detalhada do evento sendo relatado.
- Para reclamações de *contratura capsular Baker graus III e IV*: um exame de ultrassom , ultrassom de alta resolução ou ressonância magnética incluindo o laudo 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 pré e pós-complicação, antes do procedimento de explantação.
- *Para casos de ruptura*: o produto explantado é necessário devolver a Establishment Labs para devidas tratativas. O cirurgião deve enviar o explante, descontaminado seguindo o protocolos Hospitalares e/ou instruções fornecidas pela Establishment Labs através do Protocolo de Manuseio de Implantes Mamários Explantados.
- A Establishment Labs se reserva o direito de excluir dos programas de garantia estendidas cirurgias com repetidas queixas de contratura capsular Baker graus III e IV cujos índices fiquem significativamente fora de estatísticas razoáveis e proporcionais de tais reclamações, considerando o número de cirurgias realizadas e taxas conhecidas de complicação pós-venda para Motiva Implants®.
- 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 (contato@establishmentlabs.com).