

Dieses Dokument (die „Bedingungen und Bestimmungen“) beschreibt die Bedingungen und Anspruchsverfahren für die Motiva-Implants® Garantien und Produktersatzpolitik. Es ist zu beachten, dass die Garantie der Establishment Labs und der Produktersatz ausschließlich die aktuell implantierten Motiva-Implants abdecken.

getrennt sind und diese weder einschränken noch ausschließen.

Informationen für den Patienten

Vor der chirurgischen Implantation sollte der Chirurg dem Patienten die Einzelheiten der Establishment Labs (1) Always Confident Garantie®, (2) der Produktersatzpolitik, (3) des kostenlosen Versicherungsprogramms für das erste Jahr (das „Kostenlose Versicherungsprogramm für das erste Jahr“), (4) des zweijährigen Erweiterten Garantieprogramms (das „2-Jahres-Erweiterte Garantieprogramm“) und (5) des 5-Jahres Erweiterte Garantieprogramm (das „5-Jahres-Garantieverlängerungsprogramm“) (zusammenfassend, die „Motiva® -Garantien“) erläutern und den Patienten mit einer Kopie dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen versorgen.

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® Informationen für die Patientin“ beraten.

Die Patientin muss vom Chirurgen darüber informiert werden, dass die von Establishment Labs im Rahmen dieses Vertrages 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 dem Patienten abgeschlossen hat, gelten,

Always Confident Garantie®

Alle Motiva-Implantate sind 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 eine Ruptur erleidet, kostenlos ein Ersatzimplantat (desselben oder eines ähnlichen Motiva® Implantat-Typs) zur Verfügung, und die Patientin kann auf Empfehlung des Chirurgen simultan mit einem kostenlosen Ersatzimplantat für das kontralaterale Motiva® Implantat versorgt werden, selbst wenn das kontralaterale Motiva® Implantat nicht gebrochen war. Die Implantation des/der Ersatzprodukte(s) sowie alle nachfolgenden Verfahren müssen in strikter Übereinstimmung mit der aktuellen Motiva Implants® DOC-002 „Gebrauchsanweisung, Sterile Silikon-Brustimplantate Motiva® Implantatmatrix“ 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 dem SID-29 „Protokoll zur Handhabung explantierter Brustimplantate“ und allen anwendbaren Gesetzen, Regeln und Vorschriften an Establishment Labs zurückgeschickt werden. Die Versandkosten, sowohl für die explantierten als auch für die Ersatz-Motiva-Implantate®, werden von der Establishment Labs übernommen.

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 Motiva® Implantats bereitstellen. Die Nichteinhaltung jeglicher dieser Anforderungen führt zur Annullierung aller Ansprüche im Rahmen der Always Confident®-Garantie. Wenn der Patient sich für ein erweitertes Garantieprogramm angemeldet und (soweit zutreffend) ein solches erworben hat, ersetzen die Bedingungen eines solchen erweiterten Garantieprogramms die Always Confident®-Garantie und gelten während des entsprechenden Abdeckungszeitraums. Nach Ablauf des Abdeckungszeitraums eines solchen erweiterten Garantieprogramms treten die Bedingungen dieser Always Confident Garantie® wieder in Kraft für die Restdauer der Always Confident Garantie®, falls kein Bruch oder Kapselbildung des Baker Grads II oder IV auftritt, um den Versicherungsschutz unter einem solchen erweiterten Garantieprogramm auszulösen.

Vorbehaltlich des Vorstehenden wird, wenn ein Ereignis eintritt, das die Inanspruchnahme der Always Confident Garantie® während des Always Confident Garantie® Zeitraums auslöst (ein „Always Confident Garantie® Ereignis“), gilt die Always Confident Garantie® für die betroffenen Motiva Implants®, und solche Motiva® Garantien dürfen nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva Implants® beantragt werden. Zur Verdeutlichung: Jegliche anwendbare Motiva® Garantie, die die Motiva-Implants® einer Patientin abdecken, kann nur auf ein einziges Ereignis der Always Confident Garantie® 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 Garantie® und Produktersatzpolitik gedeckt, und die erweiterten Garantien sind auch für

die Ersatzimplantate von Motiva Implants® anwendbar (soweit zutreffend und erworben).

Die Produktersatzpolitik

Alle Motiva-Implants® sind im Falle einer Kapselbildung Baker Grad III oder IV für einen Zeitraum von 10 Jahren nach der chirurgischen Implantation der betroffenen Motiva-Implantate® anhand unserer Produktersatzversicherung abgedeckt (der „Gültigkeitsdauer der Produktersatzversicherung“).

Establishment Labs stellt kostenlos ein Motiva® Implantat des gleichen oder eines ähnlichen Typs als Ersatzimplantat für das betroffene Motiva® Implantat zur Verfügung, und die Patientin kann auf Empfehlung des Chirurgen gleichzeitig kostenlos mit einem Ersatzimplantat für das kontralaterale Motiva® Implantat versorgt werden, selbst wenn das kontralaterale Motiva® Implantat keine Kapselbildung Baker Grad III oder IV aufwies. Die Implantation des Ersatzprodukts sowie alle nachfolgenden Verfahren müssen in strikter Übereinstimmung mit der aktuellen Motiva Implants® DOC-002 „Gebrauchsanweisung, Sterile Silikon-Brustimplantate Motiva® Implantatmatrix“ und anerkannten chirurgischen Verfahren erfolgen, die von den entsprechend qualifizierten lizenzierten Chirurgen durchgeführt werden.

Die Versandkosten für die Ersatz-Motiva-Implants® werden von Establishment Labs übernommen. Im größtmöglichen, nach geltendem Recht zulässigen Umfang wird Establishment Labs weder einen Ersatz für ein Motiva® -Implantat, das nicht von Motiva® stammt, bereitstellen oder bezahlen, noch Barzahlungen anstelle eines Motiva® -Ersatzimplantats leisten. Die Nichteinhaltung dieser Anforderungen führt zum Erlöschen jeglicher Ansprüche im Rahmen der Produktersatzpolitik. Wenn der Patient sich für ein erweitertes Garantieprogramm angemeldet und dieses (soweit zutreffend) erworben hat, ersetzen die Bedingungen eines solchen erweiterten Garantieprogramms die Produktersatzpolitik

und gelten während des geltenden Abdeckungszeitraums. Die Bedingungen dieser Produktersatzpolitik werden für den Rest des Zeitraums der Produktersatzpolitik nach Ablauf des Abdeckungszeitraums des erweiterten Garantieprogramms wieder aufgenommen, wenn kein Riss oder Kapselbildung bei Baker Grad III oder IV auftritt, der den Versicherungsschutz im Rahmen des erweiterten Garantieprogramms auslöst.

Vorbehaltlich des Vorstehenden werden, falls ein Ereignis, das die Anwendung der Produktersatzpolitik auslöst, während des Zeitraums der Produktersatzpolitik eintritt („Ereignis der Produktersatzpolitik“), die Produktersatzpolitik und alle anwendbaren Garantieverlängerungen (wie unten definiert) auf die betroffenen Motiva-Implantate® angewendet, und solche Motiva® -Garantien können für ein bestimmtes Paar Motiva-Implantate® nur einmal angewendet werden. Aus Gründen der Klarheit können alle anwendbaren Motiva® -Garantien, die die Motiva-Implantate® eines Patienten abdecken, nur auf ein einziges Ereignis der Produktersatzpolitik angewendet werden, und alle Motiva® -Garantien, die auf solche Motiva-Implantate® anwendbar sind, werden zum Zeitpunkt des Austauschs für beide Motiva-Implantate® ungültig, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva-Implantate® ersetzt wird. Jegliche Ersatz-Motiva Implants® sind von ihrer eigenen, separaten Always Confident Garantie® und Produktersatzpolitik gedeckt, und die erweiterten Garantien sind auch für die Ersatzimplantate von Motiva Implants® anwendbar (soweit zutreffend und erworben).

Erweiterte Garantieprogramme

Zusätzlich zu der oben beschriebenen Always Confident Garantie® und der Produktersatzpolitik bietet Establishment Labs für seine Motiva-Implantate® die kostenlose Abdeckung des ersten Jahres, das 2-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm und das

5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm (jeweils ein „Garantieerweiterungsprogramm“ und zusammenfassend, die „Garantieerweiterungsprogramme“) an. Der kostenlose Versicherungsschutz für das erste Jahr ist ein kostenfreies einjähriges Programm für alle Motiva-Implants® 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 der Patient die entsprechende Gebühr innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der Motiva-Implants® wie unten angegeben entrichten.

a. Kostenloser Versicherungsschutz im ersten Jahr

Der kostenlose Versicherungsschutz für das erste Jahr ist ein Zusatzprogramm, das nur für Motiva-Implantate® mit der Q Inside® Sicherheitstechnologie gilt und kostenlos ist. Um sich anzumelden, müssen die betreffenden Motiva Implants® mit Q Inside® innerhalb der ersten 90 Tage nach dem Datum der chirurgischen Implantation der betreffenden Motiva Implants® vom Patienten auf der Motiva® -Website oder über die Motiva Imagine® -App registriert werden. Der Versicherungsschutz wird dann für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva-Implantate® (die „Kostenlose Versicherungsschutzperiode für das erste Jahr“) gelten. Wenn sich ein Patient für den kostenlosen Versicherungsschutz im ersten Jahr anmeldet, wird diese Abdeckung anstelle der Always Confident Garantie® und der Produktersatzpolitik während der kostenlosen Versicherungsperiode des ersten Jahres gewährt.

Der kostenlose Versicherungsschutz im ersten Jahr bietet den registrierten Patientinnen Ersatzimplantate sowie bis zu EUR 2.500 an finanzieller Unterstützung für ein Versicherungsfall im ersten Jahr (wie

nachstehend beschrieben). Obwohl dieser kostenlose Versicherungsschutz für das erste Jahr die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der betroffenen Motiva-Implants® im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund eines Bruchs den gleichen Bedingungen wie der Ersatz im Rahmen des Always Confident Programms und (2) aufgrund einer Kapselbildung Baker Grad III oder IV den gleichen Bedingungen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzpolitik. Die finanzielle Unterstützung kann auf die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten der Ersatzchirurgie berechnet werden, vorausgesetzt, die Patientin und der Chirurg haben die Bedingungen für die Kostenübernahme im ersten Jahr und die Anspruchsverfahren in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig erfüllt.

Im Falle eines Bruchs oder einer Kapselbildung Baker Grad III oder IV während des ersten Jahres des kostenlosen Versicherungsschutzes (ein „Versicherungsfall im ersten Jahr“), wird der kostenlose Versicherungsschutz im ersten Jahr auf die betroffenen Motiva-Implants® angewandt. Des Weiteren werden alle anwendbaren Motiva®-Garantien nach einem Versicherungsfall im ersten Jahr automatisch ungültig und können nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva-Implants® beantragt werden. Aus Gründen der Klarheit können alle anwendbaren Motiva®-Garantien, die die Motiva-Implantate® eines Patienten abdecken, nur auf einen Versicherungsfall des ersten Jahres angewendet werden, und alle Motiva®-Garantien, die auf solche Motiva-Implantate® anwendbar sind, werden für beide Motiva-Implants® zum Zeitpunkt des Ersatzes ungültig, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva-Implantate® ersetzt wird und/oder die gesamte Summe von EUR 2.500 nicht eingefordert werden kann. Der weiteren Klarheit halber wird dadurch auch die „Always Confident“-Garantie sowie die Produktersatzpolitik für solche Motiva-Implants® ungültig. Jegliche Motiva-Implants® Ersatzimplantate verfügen über ihre

eigene separate Always Confident Garantie und Produktersatzpolitik, und für ein solches Ersatzimplantat der Motiva Implants® gelten die erweiterten Garantien (soweit zutreffend und wie erworben). Falls kein Versicherungsfall im ersten Jahr eintritt, erlischt der kostenlose Versicherungsschutz für das erste Jahr am Ende des Abdeckungszeitraums des ersten Jahres, und die Always Confident Garantie- und Produktersatzpolitik wird für solche Motiva-Implantate® für den Rest des Always Confident Garantiezeitraums und des Zeitraums der Produktersatzpolitik, soweit zutreffend, erneut gültig.

b.

2y Motiva Programm Erweitertes Garantieprogramm

Das 2-Jahres-Erweiterte Garantieprogramm ist ein zusätzliches Programm, das nur für Motiva-Implants® ohne Q Inside® gilt. Das 2-Jahres-Erweiterte Garantieprogramm kann für EUR 100 erworben werden. Zur Anmeldung muss die Patientin innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der entsprechenden Motiva-Implants®, sowohl (1) die implantierten Motiva-Implants® ohne Q Inside® auf der Motiva®-Website oder über die Motiva Imagine®-App registrieren und (2) eine nicht erstattungsfähige Gebühr von EUR 100 entrichten. Das 2-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm gilt dann für 24 Monate ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva-Implants® (die „2-Jahres-Garantieerweiterungsperiode“).

Motiva-Implants® (die „2-Jahres-Garantieerweiterungsperiode“). Wenn sich ein Patient für das 2-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm anmeldet, ersetzt diese Abdeckung während der 2-Jahres-Garantieerweiterungsperiode die Always

Confident Garantie und die Produktersatzpolitik. Das 2-Jahres-Garantierweiterungsprogramm bietet den registrierten Patientinnen Ersatzimplantate sowie bis zu EUR 1.000 an finanzieller Unterstützung für einen 2-Jahres Versicherungsfall (wie nachstehend beschrieben).

Obwohl dieses 2-Jahres-Garantierweiterungsprogramm die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der Implantate im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund eines Bruchs den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen des Always Confident Programms und (2) aufgrund einer Kapselbildung Baker Grad III oder IV den gleichen Bedingungen und Bestimmungen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzpolitik. Die finanzielle Unterstützung kann auf die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten der Ersatzchirurgie berechnet werden, vorausgesetzt, die Patientin und der Chirurg haben die Bedingungen und Bestimmungen des 2-Jahres-Garantierweiterungsprogramms, sowie die Anspruchsverfahren dieser Bedingungen und Bestimmungen vollständig erfüllt und befolgt.

Tritt während der erweiterten 2-Jahres-Garantierweiterungsperiode ein Bruch oder eine Kapselbildung des Baker Grad III oder IV auf (ein „2-Jahres-Versicherungsfall“), wird die Always Confident Garantie und/oder die Produktersatzpolitik, soweit zutreffend, und das 2-Jahres-Garantierweiterungsprogramm auf die betroffenen Motiva-Implants® angewandt. Des Weiteren erlöschen alle anwendbaren Motiva® -Garantien automatisch nach einem 2J-Versicherungsfall und können nur ein mal für ein bestimmtes Paar Motiva® -Implantate beantragt werden. Aus Gründen der Klarheit können alle anwendbaren Motiva® -Garantien, die die Motiva-Implantate® eines Patienten abdecken, nur auf einen 2-Jahres-Versicherungsfall angewendet werden, und alle Motiva® -Garantien, die auf solche Motiva-Implants® anwendbar sind, werden für beide Motiva-

Implantate® zum Zeitpunkt des Austauschs ungültig, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva-Implantate® ersetzt wird und/oder nicht die vollen 1.000 EUR beansprucht werden können. Der weiteren Klarheit halber wird dadurch auch die „Always Confident“-Garantie sowie die Produktersatzpolitik für solche Motiva-Implantate® ungültig. Für jedes Ersatzimplantat von Motiva Implants® gilt eine eigene „Always Confident Garantie und Produktersatzpolitik“, und solche Ersatz-Motiva Implants® sind im Rahmen der erweiterten Garantie (soweit zutreffend und wie erworben) abgedeckt. Falls kein 2-Jahres Versicherungsfall auftritt, erlischt das 2-Jahres-Garantierweiterungsprogramm am Ende der 2-Jahres Garantierweiterungsperiode und die Always Confident Garantie- und Produktersatzpolitik tritt für solche Motiva Implants® für den Rest der Always Confident Garantie- und Produktersatzpolitik-Periode, wie zutreffend, wieder in Kraft.

c.

5y Motiva Programm Erweitertes Garantieprogramm

Das 5-Jahres-Garantierweiterungsprogramm ist ein zusätzliches Programm, das ausschließlich für Motiva-Implants® mit Q Inside® gilt. Das 5-Jahres-Garantierweiterungsprogramm kann für EUR 200 erworben werden. Zur Anmeldung muss die Patientin innerhalb der ersten 90 Tage nach der chirurgischen Implantation der entsprechenden Motiva-Implants®, sowohl (1) die implantierten Motiva-Implants® mit Q Inside® auf der Motiva®-Website oder über die Motiva Imagine® -App registrieren und (2) eine nicht erstattungsfähige Gebühr von EUR 200 entrichten.. Das 5-Jahres-Garantierweiterungsprogramm gilt dann für 60 Monate ab dem Datum der chirurgischen Implantation solcher Motiva-Implantate® (die „5-Jahres-Garantierweiterungsperiode“).

Wenn sich ein Patient für das 5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm anmeldet, ersetzt diese Deckung während der 5-Jahres-Garantieerweiterungsperiode die Always Confident Garantie und die Produktersatzpolitik. Das 5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm bietet angemeldeten Patientinnen Motiva-Ersatzimplantate und bis zu EUR 2.500 an finanzieller Unterstützung für einen 5-Jahres-Versicherungsfall (wie nachstehend beschrieben). Obwohl dieses 5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm die anderen Garantieprogramme ersetzt, unterliegt der Ersatz der Implantate im Rahmen dieses erweiterten Garantieprogramms (1) aufgrund eines Bruchs den gleichen Bedingungen wie der Ersatz im Rahmen des Always Confident-Programms und (2) aufgrund einer Kapselbildung mit Baker Grad III oder IV unterliegen den gleichen Bedingungen und Konditionen wie der Ersatz im Rahmen der Produktersatzpolitik. Die finanzielle Unterstützung kann auf die tatsächlich angefallenen und dokumentierten Kosten der Ersatzoperation angewandt werden, wenn der Patient und der Chirurg die Bedingungen des erweiterten 5-Jahres-Garantieprogramms und die Anspruchsverfahren in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen vollständig erfüllt haben. [Tritt während des Zeitraums der erweiterten 5-Jahres-Garantieerweiterung ein Bruch oder eine Kapselbildung des Baker Grad III oder IV (ein „5-Jahres-Versicherungsfall“) auf, dann wird die Always Confident Garantie und/oder die Produktersatzpolitik, soweit zutreffend, und das 5-Jahres-Erweiterte Garantieprogramm auf die betroffenen Motiva-Implantate® angewandt. Des Weiteren erlöschen alle anwendbaren Motiva®-Garantien automatisch nach einem 5-Jahres-Versicherungsfall und können nur einmal für ein bestimmtes Paar Motiva®-Implantate beantragt werden. Aus Gründen der Klarheit können alle anwendbaren Motiva®-Garantien, die die Motiva-Implantate® eines Patienten abdecken, nur auf einen 5-Jahres-Versicherungsfall angewendet werden, und alle Motiva®-Garantien, die auf solche Motiva-Implantate® anwendbar sind,

werden für beide Motiva-Implantate® zum Zeitpunkt des Austauschs ungültig, selbst wenn zu diesem Zeitpunkt nur eines dieser Motiva-Implantate® ersetzt wird und/oder die vollen €2.500 nicht beansprucht werden können. Der weiteren Klarheit halber wird dadurch auch die Always Confident-Garantie sowie die Produktersatzpolitik für solche Motiva-Implantate® ungültig. Für jedes Ersatzimplantat von Motiva Implants® gilt eine eigene „Always Confident Garantie und Produktersatzpolitik“, und solche Ersatzimplantate von Motiva Implants® sind im Rahmen der erweiterten Garantie (soweit zutreffend und wie erworben) abgedeckt. Falls kein 5-Jahres-Versicherungsfall auftritt, erlöscht das 5-Jahres-Garantieerweiterungsprogramm am Ende der 5-Jahres-Garantieerweiterungsperiode und die Always Confident Garantie- und Produktersatzpolitik tritt für solche Motiva Implants® für den Rest der Always Confident Garantie- und Produktersatzpolitik-Periode, wie zutreffend, wieder in Kraft.

Ausschlüsse

Die Motiva® Garantien gelten nicht für Implantationen, die ohne strikte Einhaltung der zu diesem Zeitpunkt gültigen DOC-002 „Gebrauchsanweisungen, Sterile Silikon-Brust Implantate Motiva© Implant Matrix“ und zugelassene chirurgische Eingriffe durch entsprechend qualifizierte, lizenzierte Chirurgen. Ungeachtet des Vorstehenden hat der Patient im Rahmen der erweiterten Garantieprogramme weiterhin Anspruch auf finanzielle Unterstützung, wenn er nachweisen kann, dass die Nichteinhaltung der vorstehenden Anweisungen und Verfahren nicht die Ursache für den vorliegenden Garantiefall war. Der kostenlose Versicherungsschutz im ersten Jahr, das 2-Jahres-Erweiterte Garantieprogramm und das 5-Jahres-Garantieprogramm gelten nicht für:

- Patienten der rekonstruktiven Chirurgie
- Revisionschirurgie-Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Kapselbildung bei Brustimplantaten anderer Marken
- Entfernung intakter Implantate bei Kapselbildung Grad I oder II
- Entfernung intakter Implantate zur Größenänderung
- Entfernung intakter Implantate aufgrund von Falten oder Kräuselbildung
- Verlust der Schalenintegrität aufgrund oder während nachoperativer Verfahren
- Verlust der Schalenintegrität infolge von offenen Kapsulotomie- oder geschlossenen Kompressionskapsulotomieverfahren
- Verlust der Schalenintegrität durch Beschädigung anhand scharfer Instrumente

Einreichen eines Anspruchs

Um einen Anspruch unter einer der Motiva®-Garantien geltend zu machen, sollte der Chirurg des Patienten den Garantieanspruch auf der Motiva®-Support-Website unter:

<https://professional.Motivaimagine.com/support/breast-implants/?ref=screening>.

Bruch und Kapselbildung Baker Grade III und IV müssen innerhalb des von 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) unter den Motiva®-Garantien:

- Informationen und die Ereignisbeschreibung in FOR-302 „Reklamationsbenachrichtigung (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 Gerätereferenz, Serien- und Chargennummern, Volumen, Grundlage, Projektion, Verfallsdatum und Typ.

Er muss auch eine detaillierte Beschreibung des gemeldeten Ereignisses enthalten.

- Bei Kapselbildung gemäß Baker Grad III und IV ist ein Ultraschall oder ein hochauflösender Ultraschall- oder MRT-Scan vorzulegen, einschließlich des Berichts des Technikers, der die Diagnose bestätigt.
- Legen Sie einen klinischen Bericht des Chirurgen vor, aus dem die Entwicklung des Patienten nach der Operation und die Entwicklung nach der Komplikation hervorgeht.
- Präsentieren Sie postoperative Fotos sowie Fotos nach dem Auftreten der Komplikation der Patientin (frontal und lateral) zur Verfügung, die das Aussehen der Brust vor und nach der Komplikation und vor dem Explantationsvorgang anzeigen.
- Für Forderungen aufgrund von Brüchen: Das explantierte Produkt ist erforderlich; in Ausnahmefällen, falls die örtlich geltenden Gesetze dies nicht zulassen, wenden Sie sich bitte an die 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-29 „Protokoll zur Handhabung explantierter Brustimplantate“, 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 Baker Grad III und IV, deren Verhältnis deutlich außerhalb des Bereichs der angemessenen und proportionalen Anzahl solcher Beschwerden liegt, unter Berücksichtigung der Anzahl

der durchgeführten Operationen und der bekannten Komplikationsraten nach der Markteinführung von Motiva-Implants® , von der Motiva® Garantie auszuschließen. Dies gilt unbeschadet des Rechts des jeweiligen Patienten, 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 eines einzelnen Patienten, 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 zu lösen.

- 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 zu schließen.

- Für Anweisungen zur Bereitstellung der erforderlichen Informationen und unterstützenden Dokumentation VOR der Explantation eines Implantats sollte sich der Patient oder sein Chirurg an den örtlichen Vertreter oder der Kundendienstabteilung der Establishment Labs wenden bei

<https://Motiva.health/support/>.

Antragsteller verlangen, dass er eine Kopie der Rechnungen oder Quittungen bezüglich der Ersatzoperation einreicht, bevor die Zahlung geleistet wird.

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

<https://professional.Motivaimagine.com/support/breast-implants/?ref=screening>.

Establishment Labs behält sich das Recht vor, die Bedingungen in diesem Dokument ohne Vorankündigung und ohne die Zustimmung eines Patienten oder Chirurgen zu annullieren, zu ändern oder zu modifizieren. Eine solche Annullierung, Änderung oder Modifikation hat keinen Einfluss auf Ansprüche in Bezug auf Implantate, die bereits registriert und anhand der bestehenden Motiva®-Garantien, die zum Zeitpunkt der jeweiligen Implantation in Kraft sind, abgedeckt sind. Die Garantieerweiterungsprogramme sind nicht übertragbar und nicht erstattungsfähig.



2020 Establishment Labs. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. 20202201

Antrag auf Finanzielle Unterstützung bei Erweiterter Garantie

Establishment Labs leistet keine Zahlungen für jegliche Kosten einer Ersatzchirurgie, bis Establishment Labs das ausgefüllte Formular FOR-302 „Klagemitteilung (Kunde)“ erhält. Zusätzlich kann Establishment Labs vom