

Questo documento (Termini e Condizioni) descrive termini, condizioni e procedure di reclamo per i programmi di garanzia e sostituzione dei prodotti Motiva Implants®. Occorre tener presente che le garanzie e le politiche di sostituzione del prodotto di Establishment Labs coprono solo le protesi Motiva Implants® effettivamente impiantate.

Informazioni per il paziente

Prima dell'intervento chirurgico il chirurgo dovrà spiegare al paziente le caratteristiche dei programmi di Establishment Labs (1) la Garanzia Always Confident Warranty®, (2) la Polizza di Sostituzione del Prodotto, (3) la Copertura gratuita per il primo anno ("Copertura gratuita per il primo anno"), (4) il programma di garanzia estesa di 2 anni ("Programma di garanzia estesa 2 anni") e (5) il programma di garanzia estesa di 5 anni ("Programma di garanzia estesa 5 anni"), (collettivamente le "Garanzie Motiva®"), e fornire al paziente una copia di questi Termini e Condizioni.

Oltre a spiegare le caratteristiche delle Garanzie Motiva®, il chirurgo dovrà inoltre informare il paziente riguardo alle possibili reazioni avverse e complicanze associate alle protesi mammarie in silicone, nonché ai benefici e ai rischi legati alla procedura chirurgica con le protesi Motiva® in base al DOC-026 "Mastoplastica additiva con le protesi Motiva Implants® informazioni per il paziente".

Il paziente dovrà essere informato dal chirurgo riguardo al fatto che le Garanzie Motiva® fornite di seguito da Establishment Labs sono separate e non limitano o escludono, da qualsiasi garanzia applicabile al rapporto contrattuale diretto tra il paziente e il chirurgo o la clinica che ha stipulato il contratto per i servizi chirurgici con il paziente.

Garanzia Always Confident Warranty®

Tutte le protesi Motiva Implants® sono coperte della Garanzia Always Confident Warranty® in caso di rottura per la durata di vita della protesi Motiva® ("Periodo di Garanzia Always Confident Warranty®").

Establishment Labs fornirà, gratuitamente, se il chirurgo e il paziente avranno osservato gli adempimenti del Programma di Garanzia Always Confident Warranty, i suoi termini, condizioni e procedure di reclamo descritte in questi Termini e Condizioni, una protesi sostitutiva (una protesi Motiva® dello stesso tipo o simile) per qualsiasi protesi Motiva Implants® in caso di rottura e il paziente potrà, su raccomandazione del chirurgo, ricevere, gratuitamente, una protesi sostitutiva per la protesi Motiva® controlaterale allo stesso tempo, anche nel caso in cui la protesi Motiva® controlaterale non sia rotta. La procedura di impianto del prodotto sostitutivo, così come eventuali procedure successive, devono essere rigorosamente conformi al documento Motiva Implants® DOC-002 "Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix" e alle procedure chirurgiche accettate eseguite da chirurghi qualificati debitamente autorizzati.

Ogni protesi Motiva Implants® espantata dovrà essere adeguatamente decontaminata e sterilizzata dal chirurgo e restituita a Establishment Labs entro 10 giorni dal suo espanto in conformità con il SID-129 "Returned Devices Handling Protocol" e tutte le leggi, norme e regolamenti vigenti. Nella misura massima consentita dall'applicabilità della

legge, Establishment Labs non fornirà e non pagherà la sostituzione di protesi che non siano Motiva®, né fornirà denaro al posto di una protesi sostitutiva Motiva®. Il mancato rispetto di tali requisiti invaliderà qualsiasi reclamo per la Garanzia Always Confident Warranty®. Se il paziente si è iscritto e ha acquistato (ove applicabile) un Programma di garanzia estesa, i termini di tale Programma di garanzia estesa sostituiranno la Garanzia Always Confident Warranty® e saranno applicabili durante il periodo di copertura assicurativa. I termini della Garanzia Always Confident Warranty® riprenderanno per il periodo rimanente della Garanzia Always Confident Warranty® al termine del periodo di copertura del Programma di garanzia estesa nel caso in cui non si siano verificate rotture o contratture capsulari Baker di grado III o IV che abbiano attivato la copertura assicurativa di tale Programma di garanzia estesa.

Fatto salvo quanto sopra, se si dovesse verificare un evento che attiva la copertura della Garanzia Always Confident Warranty® durante il periodo assicurativo della Garanzia Always Confident Warranty® ("evento Always Confident Warranty®"), allora la Garanzia Always Confident Warranty® verrà applicata alle protesi Motiva Implants® interessate e tale Garanzia Motiva® potrà essere applicata solo una volta per coppia di protesi Motiva Implants®. Per fare chiarezza, tutte le garanzie Motiva® applicabili che coprono le protesi Motiva Implants® di un paziente possono essere applicate a un solo evento di Garanzia Always Confident Warranty® e tutte le garanzie Motiva® applicabili a tali protesi Motiva Implants® decadranno per entrambe le protesi Motiva Implants® al momento della sostituzione, anche se in quel momento si sostituirà solo una di tali protesi Motiva Implants®. Tutte le protesi sostitutive Motiva Implants® avranno la propria Garanzia Always Confident Warranty® separata e una Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tali protesi sostitutive Motiva Implants® potranno anche beneficiare della copertura delle garanzie estese (ove applicabile e in base all'acquisto).

Polizza di Sostituzione del Prodotto

Tutte le protesi mammarie Motiva® sono coperte dalla nostra Polizza di Sostituzione del Prodotto in caso di contrattura capsulare Baker grado III e IV, per un periodo di 10 anni successivi alla procedura chirurgica di impianto della protesi mammaria Motiva® interessata ("Periodo della Polizza di Sostituzione del Prodotto").

Establishment Labs fornirà, gratuitamente, quando il chirurgo e il paziente avranno osservato gli adempimenti del Programma di Garanzia Always Confident Warranty, i suoi termini, condizioni e procedure di reclamo descritte in questi Termini e Condizioni, una protesi mammaria Motiva® sostitutiva dello stesso tipo o simile alla protesi mammaria Motiva® interessata e il paziente potrà, su raccomandazione del chirurgo, ricevere, gratuitamente, una protesi sostitutiva per la protesi mammaria Motiva® controlaterale allo stesso tempo, anche nel caso in cui la protesi mammaria Motiva® controlaterale non sia stata interessata da una contrattura capsulare Baker grado III o IV. La procedura di impianto del prodotto sostitutivo, così come eventuali procedure successive, devono essere rigorosamente conformi al documento Motiva Implants® DOC-002 "Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix" e alle procedure chirurgiche accettate eseguite da chirurghi qualificati debitamente autorizzati.

Nella misura massima consentita dall'applicabilità della legge, Establishment Labs non fornirà e non pagherà la sostituzione di protesi che non siano protesi mammarie Motiva®, né fornirà denaro al posto di una protesi mammaria Motiva® sostitutiva. Il mancato rispetto di tali requisiti invaliderà qualsiasi reclamo coperto dalla Polizza di Sostituzione del Prodotto. Se il paziente si è iscritto e ha acquistato (ove applicabile) un Programma di garanzia estesa, i termini di tale Programma di garanzia estesa sostituiranno la Polizza di Sostituzione del Prodotto e saranno applicabili durante il periodo di copertura assicurativa. I termini della Polizza di Sostituzione del Prodotto riprenderanno per il periodo rimanente della Polizza di Sostituzione del Prodotto al termine del periodo di copertura del Programma di garanzia estesa nel caso in cui non si siano verificate contratture capsulari Baker di grado III o IV che abbiano attivato la copertura assicurativa di tale Programma di garanzia estesa.

Fatto salvo quanto sopra, se si dovesse verificare un evento che attivi l'utilizzo della Polizza di Sostituzione del Prodotto durante il periodo di copertura della Polizza di Sostituzione del Prodotto ("evento coperto dalla Polizza di Sostituzione del Prodotto"), la Polizza di Sostituzione del Prodotto e qualsiasi garanzia estesa applicabile (come definito di seguito) verranno applicate alle protesi mammarie Motiva® interessate e tali garanzie Motiva® potranno essere applicate solo una volta per coppia di protesi

mammarie Motiva®. Per fare chiarezza, tutte le garanzie Motiva® applicabili che coprono le protesi mammarie Motiva® di un paziente possono essere applicate solo a un evento di garanzia della Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tutte le garanzie Motiva® applicabili a tali protesi mammarie Motiva® decadranno per entrambe le protesi mammarie Motiva® al momento della sostituzione, anche se in quel momento viene sostituita solo una di tali protesi mammarie Motiva®. Tutte le protesi mammarie Motiva® sostitutive avranno la propria Garanzia Always Confident Warranty® a parte e una Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tali protesi mammarie Motiva® sostitutive potranno anche beneficiare della copertura delle garanzie estese (ove applicabile e in base all'acquisto).

Programmi di Garanzia Estesa

Oltre alla Garanzia Always Confident Warranty® e alla Polizza di Sostituzione del Prodotto descritte precedentemente, Establishment Labs offre la Copertura gratuita per il primo anno, il Programma Garanzia Estesa 2 anni e il Programma di Garanzia Estesa 5 anni (ciascuno "Programma di Garanzia Estesa" e collettivamente i "Programmi di Garanzia Estesa") per le sue protesi mammarie Motiva®. La Copertura gratuita per il primo anno è un programma gratuito di un anno per tutte le protesi mammarie Motiva® dotate della tecnologia Q Inside®, mentre gli altri Programmi di garanzia estesa possono essere acquistati pagando un supplemento. Per l'iscrizione a un Programma di garanzia estesa, che necessita il pagamento di un supplemento, questo dovrà essere pagato dal paziente entro 90 giorni dalla procedura chirurgica di impianto delle protesi mammarie Motiva® così come viene specificato di seguito.

a. Copertura gratuita per il primo anno

La Copertura gratuita per il primo anno è un programma aggiuntivo applicabile solamente alle protesi mammarie Motiva® dotate della tecnologia Q Inside® ed è gratuito. Per l'iscrizione le protesi mammarie Motiva® CON Q Inside® devono essere registrate dal paziente sul sito Motiva® o attraverso l'applicazione Motivalmagine® entro 90 giorni dalla data della procedura chirurgica di impianto delle protesi mammarie Motiva®. La copertura allora sarà attiva per 12 mesi dalla data della procedura chirurgica di impianto di tali protesi mammarie Motiva® (Copertura gratuita per il primo anno").

Se un paziente si iscrive alla Copertura gratuita per il primo anno, questa copertura verrà fornita al posto della Garanzia Always Confident Warranty® e della Polizza di Sostituzione del Prodotto durante il periodo assicurativo della Copertura gratuita per il primo anno.

La Copertura gratuita per il primo anno offre ai pazienti iscritti protesi mammarie sostitutive e fino a \$2.500 USD di assistenza finanziaria nel caso in cui si verificasse un evento coperto dalla Copertura gratuita per il primo anno (come definito di seguito). Anche se questa Copertura gratuita per il primo anno sostituisce gli altri programmi di garanzia, la sostituzione delle protesi mammarie Motiva® interessate coperte da questo Programma di garanzia estesa (1) in caso di rottura saranno soggette agli stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura del Programma Always Confident, e (2) quelle sostituite in caso di contrattura capsulare Baker grado III o IV saranno soggette agli stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura della Polizza di Sostituzione del Prodotto. L'assistenza finanziaria potrà essere utilizzata per coprire i costi effettivamente sostenuti e documentati per l'intervento chirurgico di sostituzione quando il chirurgo e il paziente avranno osservato gli adempimenti della Copertura gratuita per il primo anno, i suoi termini, condizioni e procedure di reclamo descritte in questi Termini e Condizioni.

Se si dovesse verificare una rottura o una contrattura capsulare Baker di grado III o IV durante il periodo della Copertura gratuita per il primo anno ("evento coperto dalla Copertura per il primo anno"), allora la Copertura gratuita per il primo anno verrebbe applicata alla protesi mammaria Motiva® interessata. Inoltre, tutte le garanzie Motiva® applicabili decadranno automaticamente nel caso in cui si verificasse un evento coperto dalla Copertura per il primo anno e potranno essere applicate solo una volta per coppia di protesi mammarie Motiva®. Per fare chiarezza, tutte le garanzie Motiva® applicabili che coprono le protesi mammarie Motiva® di un paziente possono essere applicate solo a un evento coperto dalla Copertura per il primo anno, e tutte le garanzie Motiva® applicabili a tali protesi mammarie Motiva® decadranno per entrambe le protesi mammarie Motiva® al momento della sostituzione, anche se in quel momento verrà sostituita solo una di tali protesi mammarie Motiva® e/o l'intera somma di \$2.500 USD non potrà essere rivendicata. Per maggiore chiarezza,

questo farà decadere sia la Garanzia Always Confident Warranty che la Polizza di Sostituzione del Prodotto per tali protesi mammarie Motiva®. Tutte le protesi mammarie Motiva® sostitutive avranno la propria Garanzia Always Confident Warranty a parte e una Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tali protesi mammarie Motiva® sostitutive potranno anche beneficiare della copertura delle garanzie estese (ove applicabile e in base all'acquisto). Se non si verificherà un evento coperto dalla Copertura gratuita del primo anno, allora la Copertura gratuita per il primo anno decadrà alla fine del periodo della stessa e la Garanzia Always Confident Warranty e la Polizza di Sostituzione del Prodotto verranno ripristinate per le protesi mammarie Motiva® in questione per il tempo restante del periodo della Garanzia Always Confident Warranty e del periodo della Polizza di Sostituzione del Prodotto, a seconda dei casi.

b.

2y Motiva Program Extended Warranty Program

Il Programma di Garanzia Estesa 2 anni è un programma aggiuntivo valido solo per le protesi mammarie Motiva® SENZA Q Inside®. Il Programma di Garanzia Estesa 2 anni può essere acquistato per \$100 USD. Per l'iscrizione il paziente dovrà sia (1) registrare le protesi mammarie Motiva® SENZA Q Inside® impiantate, sul sito Motiva® o attraverso l'applicazione Motivalmagine®, che (2) pagare un supplemento non rimborsabile di \$100 USD, entro 90 giorni dalla procedura chirurgica di impianto delle protesi mammarie Motiva® interessate. Il Programma di Garanzia Estesa 2 anni sarà attivo per 24 mesi dalla data della procedura chirurgica di impianto di tali protesi mammarie Motiva® ("Programma di Garanzia Estesa 2 anni"). Se un paziente si iscrive al Programma di Garanzia Estesa 2 anni, questa copertura sostituirà la Garanzia Always Confident Warranty e la Polizza di Sostituzione del Prodotto per il periodo di copertura della garanzia estesa di 2 anni.

Il Programma di Garanzia Estesa 2 anni fornisce ai pazienti registrati protesi mammarie Motiva® sostitutive e fino a \$1.000 USD di assistenza

finanziaria nel caso si verificasse un evento coperto dalla garanzia di 2 anni (come definito di seguito). Anche se questo Programma di Garanzia Estesa di 2 anni sostituisce gli altri programmi di garanzia, la sostituzione delle protesi coperte da questo Programma di garanzia estesa (1) in caso di rottura saranno soggette agli stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura del Programma Always Confident, e (2) quelle sostituite in caso di contrattura capsulare Baker di grado III o IV saranno soggette agli stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura della Polizza di Sostituzione del Prodotto. L'assistenza finanziaria potrà essere utilizzata per coprire i costi effettivamente sostenuti e documentati per l'intervento chirurgico di sostituzione quando il chirurgo e il paziente avranno osservato gli adempimenti del Programma di Garanzia Estesa 2 anni, i suoi termini, condizioni e procedure di reclamo descritte in questi Termini e Condizioni.

Se si dovesse verificare una rottura o una contrattura capsulare Baker di grado III o IV durante il periodo di Copertura del Programma di Garanzia Estesa 2 anni ("evento coperto dalla garanzia 2 anni"), allora la Garanzia Always Confident Warranty e/o la Polizza di Sostituzione del Prodotto, a seconda dei casi, e il Programma di Garanzia Estesa 2 anni verranno applicati alle protesi mammarie Motiva® interessate. Inoltre, tutte le garanzie Motiva® applicabili decadranno automaticamente nel caso in cui si verificasse un evento coperto dalla garanzia 2 anni e potranno essere applicate solo una volta per coppia di protesi mammarie Motiva®. Per fare chiarezza, tutte le garanzie Motiva® applicabili che coprono le protesi mammarie Motiva® di un paziente possono essere applicate solo a un evento coperto dalla garanzia 2 anni, e tutte le garanzie Motiva® applicabili a tali protesi mammarie Motiva® decadranno per entrambe le protesi mammarie Motiva® al momento della sostituzione, anche se in quel momento viene sostituita solo una di tali protesi mammarie Motiva® e/o l'intera somma di \$1.000 USD non potrà essere rivendicata. Per maggiore chiarezza, questo farà decadere sia la Garanzia Always Confident Warranty che la Polizza di Sostituzione del Prodotto per tali protesi mammarie Motiva®. Tutte le protesi mammarie Motiva® sostitutive avranno la propria Garanzia Always Confident Warranty a parte e una Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tali protesi mammarie Motiva® potranno anche beneficiare della copertura delle garanzie estese (ove applicabile e in base

all'acquisto). Se non si verificherà un evento coperto dalla garanzia di 2 anni, il Programma Garanzia Estesa 2 anni decadrà alla fine del periodo dello stesso, la Garanzia Always Confident Warranty e la Polizza di Sostituzione del Prodotto verranno ripristinate per le protesi mammarie Motiva® in questione per il tempo restante del periodo della Garanzia Always Confident Warranty e della Polizza di Sostituzione del Prodotto, a seconda dei casi.

c.

5y Motiva Program Extended Warranty Program

Il Programma di Garanzia Estesa 5 anni è un programma aggiuntivo valido solo per le protesi mammarie Motiva® CON Q Inside®. Il Programma di Garanzia Estesa 5 anni può essere acquistato per \$200 USD. Per l'iscrizione il paziente dovrà sia (1) registrare le protesi mammarie Motiva® CON Q Inside® impiantate, sul sito Motiva® o attraverso l'applicazione Motivalmagine®, che (2) pagare un supplemento non rimborsabile di \$200 USD, entro 90 giorni dalla procedura chirurgica di impianto delle protesi mammarie Motiva® interessate. Il Programma di Garanzia Estesa 5 anni sarà attivo per 60 mesi dalla data della procedura chirurgica di impianto di tali protesi mammarie Motiva® ("Programma di Garanzia Estesa 5 anni"). Se un paziente si iscrive al Programma di Garanzia Estesa 5 anni, questa copertura sostituirà la Garanzia Always Confident Warranty e la Polizza di Sostituzione del Prodotto per il periodo di copertura della garanzia estesa di 5 anni.

Il Programma di Garanzia Estesa 5 anni fornisce ai pazienti registrati protesi sostitutive e fino a \$2.500 USD di assistenza finanziaria nel caso si verificasse un evento coperto dalla garanzia di 5 anni (come definito di seguito). Anche se questo Programma di Garanzia Estesa di 5 anni sostituisce gli altri programmi di garanzia, la sostituzione delle protesi coperte da questo Programma di garanzia estesa (1) in caso di rottura saranno soggette agli stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura del Programma Always Confident, e (2) quelle sostituite in caso di contrattura capsulare Baker di grado III o IV saranno soggette agli

stessi termini e condizioni di quelle sostituite con la copertura della Polizza di Sostituzione del Prodotto. L'assistenza finanziaria potrà essere utilizzata per coprire i costi effettivamente sostenuti e documentati per l'intervento chirurgico di sostituzione quando il chirurgo e il paziente avranno osservato gli adempimenti del Programma di Garanzia Estesa 5 anni, i suoi termini, condizioni e procedure di reclamo descritte in questi Termini e Condizioni.

Se si dovesse verificare una rottura o una contrattura capsulare Baker di grado III o IV durante il periodo di Copertura del Programma di Garanzia Estesa 5 anni ("evento coperto dalla garanzia 5 anni"), allora la Garanzia Always Confident Warranty e/o la Polizza di Sostituzione del Prodotto, a seconda dei casi, e il Programma di Garanzia Estesa 5 anni verranno applicati alle protesi mammarie Motiva® interessate. Inoltre, tutte le garanzie Motiva® applicabili decadranno automaticamente nel caso in cui si verificasse un evento coperto dalla garanzia 5 anni e potranno essere applicate solo una volta per coppia di protesi mammarie Motiva®. Per fare chiarezza, tutte le garanzie Motiva® applicabili che coprono le protesi mammarie Motiva® di un paziente possono essere applicate solo a un evento coperto dalla garanzia 5 anni, e tutte le garanzie Motiva® applicabili a tali protesi mammarie Motiva® decadranno per entrambe le protesi mammarie Motiva® al momento della sostituzione, anche se in quel momento viene sostituita solo una di tali protesi mammarie Motiva® e/o l'intera somma di \$2.500 USD non potrà essere rivendicata. Per maggiore chiarezza, questo farà decadere sia la Garanzia Always Confident Warranty che la Polizza di Sostituzione del Prodotto per tali protesi mammarie Motiva®. Tutte le protesi mammarie Motiva® sostitutive avranno la propria Garanzia Always Confident Warranty a parte e una Polizza di Sostituzione del Prodotto, e tali protesi mammarie Motiva® potranno anche beneficiare della copertura delle garanzie estese (ove applicabile e in base all'acquisto). Se non si verificherà un evento coperto dalla garanzia di 5 anni, il Programma Garanzia Estesa 5 anni decadrà alla fine del periodo dello stesso, la Garanzia Always Confident Warranty e la Polizza di Sostituzione del Prodotto verranno ripristinate per le protesi mammarie Motiva® in questione per il tempo restante del periodo della Garanzia Always Confident Warranty e della Polizza di Sostituzione del Prodotto, a seconda dei casi.

Esclusioni

Le garanzie Motiva® non sono valide per tutte le procedure di impianto eseguite senza il rigoroso rispetto delle pratiche vigenti riportate nel documento DOC-002 "Directions for Use, Sterile Silicone Breast Implants Motiva® Implant Matrix" e le procedure chirurgiche accettate eseguite da chirurghi qualificati debitamente autorizzati. Fermo restando quanto sopra, per i Programmi Garanzia Estesa, il paziente avrà comunque diritto all'assistenza finanziaria se potrà dimostrare che il mancato rispetto delle indicazioni e delle procedure di cui sopra non ha causato il caso di garanzia in questione. La Copertura gratuita per il primo anno, il Programma Garanzia Estesa 2 anni e il Programma Garanzia Estesa 5 anni non si applicano a:

- Pazienti con precedenti di contrattura capsulare con altre marche di protesi mammarie non Motiva® che si sottopongono a un intervento correttivo
- Rimozione di protesi mammarie integre per contrattura capsulare di grado I o II
- Rimozione di protesi integre per variazione delle dimensioni
- Rimozione di protesi mammarie integre per rughe o pieghe
- Rottura dell'involucro causata da o durante le procedure di chirurgia ricostruttiva
- Rottura dell'involucro causata da procedure di capsulotomia aperta o chiusa
- Rottura dell'involucro risultante da lesioni causate da strumenti taglienti

Presentare un reclamo

Per presentare un reclamo legato alle garanzie Motiva®, il chirurgo dovrà presentare il reclamo di garanzia sul sito di supporto Motiva®: <https://motiva.health/surgeons-contact/>.

I casi di rottura e contrattura capsulare Baker di grado III e IV dovranno essere segnalati a Establishment Labs entro il termine di ammissibilità definito dalla Garanzia Motiva® applicabile.

Quanto segue è necessario per verificare l'ammissibilità all'assistenza finanziaria e/o alla sostituzione della protesi (ove applicabile) ai fini della copertura delle garanzie Motiva®:

- Un documento con le informazioni sulle protesi del paziente e la descrizione dell'evento nel modulo FOR-302 "Notifica di reclamo (cliente)". Questo documento deve essere compilato e firmato dal chirurgo curante. La relazione include informazioni vitali che devono essere accuratamente fornite, come il riferimento del dispositivo, numeri di serie e di lotto, volume, base, proiezione, data di scadenza e tipo. Deve inoltre contenere una descrizione dettagliata dell'evento segnalato.
- Per reclami riguardanti contratture capsulari Baker di grado III e IV, è necessario fornire un'ecografia o un'ecografia ad alta risoluzione, incluso il referto del tecnico che confermi la diagnosi.
- Fornire un rapporto clinico del chirurgo che indichi l'evoluzione del paziente dopo l'intervento chirurgico e l'evoluzione della complicanza.
- Fornire fotografie post-operatorie e post-complicazione del paziente (frontale e laterale), mostrando l'aspetto del seno prima e dopo la complicanza prima della procedura di espianto.
- Per reclami di rottura: è necessario restituire il prodotto espantato; eccezionalmente, quando le leggi locali vigenti non lo consentono, si prega di contattare Establishment Labs per assistenza. Quando le leggi locali vigenti consentono la restituzione del prodotto espantato, il paziente deve chiedere al chirurgo di inviare il prodotto rimosso e decontaminato in base al documento SID-129 "Returned Devices Handling Protocol" a: Establishment Labs, Coyol Free Zone and Business Park, Building B25, Alajuela, Costa Rica.
- Establishment Labs può, a propria discrezione, chiedere una copia del rapporto dell'operazione dell'intervento correttivo e/o copie di fatture che dimostrino le spese per la sala operatoria, l'anestesia e le spese del chirurgo sostenute per l'intervento chirurgico sostitutivo.
- Establishment Labs si riserva il diritto di escludere dai programmi di garanzia Motiva® i chirurghi con reclami ripetuti per contrattura capsulare Baker di grado III e IV i cui rapporti cadano

significativamente fuori dai limiti di quantità ragionevoli e proporzionali di tali reclami, considerando il numero di interventi chirurgici effettuati e i tassi di complicanze successivi all'immissione in commercio noti per le protesi mammarie Motiva®. Ciò non pregiudica il diritto del rispettivo paziente di presentare un reclamo di garanzia basato sulle garanzie Motiva® con un chirurgo diverso.

- Establishment Labs si riserva il diritto di indagare e richiedere ulteriori prove e documentazione in caso di reclami ripetuti da parte di un singolo paziente, da un singolo chirurgo o da una singola clinica o ospedale.
- Establishment Labs ha fino a 90 giorni per risolvere e chiudere un reclamo, ma userà ogni ragionevole sforzo per risolvere un reclamo in un periodo di tempo più breve.
- Nel caso in cui vi sia una mancanza di prove cliniche fornite per un reclamo di garanzia Motiva®, Establishment Labs compirà fino a tre tentativi per richiedere ulteriori prove. Se non verrà ricevuta alcuna risposta, Establishment Labs sarà autorizzata a chiudere il reclamo.
- Per indicazioni su come fornire le informazioni necessarie e la documentazione di supporto PRIMA che qualsiasi protesi venga espantata, il paziente o il suo chirurgo dovrà contattare il rappresentante locale o il reparto di assistenza clienti di Establishment Labs:

Pazienti:

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

Medici:

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

Richiesta di Assistenza Finanziaria in Garanzia Estesa

Establishment Labs non pagherà per eventuali spese relative all'intervento di sostituzione fino al ricevimento del modulo FOR-302 completo "Notifica di reclamo (cliente)." Inoltre, prima di effettuare il pagamento, Establishment Labs può richiedere al richiedente di trasmettere copia delle fatture o delle ricevute associate all'intervento chirurgico sostitutivo.

Altra documentazione, come il referto chirurgico, potrà essere richiesta prima del pagamento. La richiesta di assistenza finanziaria ai sensi dei Programmi di Garanzia Estesa dovrà essere presentata a Establishment Labs attraverso:

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

Establishment Labs si riserva il diritto di cancellare, cambiare o modificare i termini di questo documento senza preavviso e senza il consenso del paziente o del chirurgo. Tali cancellazioni, cambiamenti o modifiche non influenzeranno i reclami già aperti né i reclami relativi alle protesi già registrate e coperte dai rispettivi Programmi di Garanzia Motiva® presentati nei sei mesi successivi. I reclami presentati dopo questo periodo di sei mesi saranno soggetti ai nuovi termini e condizioni. I Programmi di Garanzia Estesa non sono trasferibili né rimborsabili.



2022 Establishment Labs. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. 20220916