

ГАРАНТИЙНЫЙ ПЛАН MENTORPROMISE* В ОТНОШЕНИИ ГРУДНЫХ ИМПЛАНТАТОВ MENTOR®

А. Введение

1. В этом документе описан гарантийный план MentorPromise* компании Mentor Medical Systems B.V. (далее — компания Mentor) на грудные имплантаты MENTOR® и протезы-экспандеры молочной железы MENTOR® CPX4*.

2. Гарантийный план MentorPromise* действует в отношении пациенток, которым имплантированы грудные имплантаты MENTOR®, заполненные силиконовым гелем, начиная с 01.01.2018 г. включительно, и/или протезы-экспандеры MENTOR® CPX4*, начиная с 01.11.2021 г. включительно. Пациентка автоматически считается участницей гарантийного плана MentorPromise*, описанного в этом документе, сразу после имплантации грудного имплантата MENTOR® или протеза-экспандера молочной железы MENTOR® CPX4*.

Информация о грудных имплантатах MENTOR®, установленных до 01.01.2018 г., дана в приложении 1.

3. Известно, что применение грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, сопряжено с риском их разрыва и риском образования капсулярной контрактуры. Известным риском применения протезов-экспандеров молочной железы является дефляция. Хирург (им считается врач, имеющий квалификацию по хирургии, который провёл имплантацию) является информированным посредником, который перед операцией предоставляет пациентке соответствующую информацию о рисках, в том числе (но не ограничиваясь), рисках разрыва или дефляции.

В инструкции по применению продуктов компании Mentor — грудных имплантатов MENTOR® и протезов-экспандеров молочной железы MENTOR®, указано, что эти изделия предназначены только для однократного использования. Гарантия компании Mentor не

распространяется на изделия, повреждённые во время или вследствие повторной операции. Эксплантация и последующая повторная имплантация также означают, что имплантат больше нельзя считать используемым для первичной увеличивающей маммопластики или первичной реконструкции, где (чтобы устранить любые двусмысленности) «первичной увеличивающей маммопластикой» или «первичной реконструкцией» считаются процедуры, когда ткани пациентки впервые вступают в контакт с грудным имплантатом. Перед операцией имплантации хирург должен подробно рассказать пациентке о гарантийном плане MentorPromise* и предоставить копию этого документа. Хирург должен объяснить условия гарантийного плана MentorPromise* и рассказать о возможных нежелательных реакциях и осложнениях, связанных с имплантатами и/или протезами-экспандерами молочной железы (в зависимости от того, что применимо). Также см. Важную информацию по безопасности в приложении 2.

4. При выполнении условий, установленных в настоящем документе в соответствии с гарантийным планом MentorPromise*, компания Mentor обязуется:

i) предоставить замену следующих моделей грудных имплантатов MENTOR®: круглые гелевые грудные имплантаты с гладкой оболочкой, круглые гелевые грудные имплантаты с оболочкой SILTEX®, грудные гелевые имплантаты Mentor® CPG*.

ii) предоставить протез-экспандер MENTOR® CPX4* в качестве замены

5. Данная гарантия является ограниченной, и к ней применимы правила и условия, изложенные в этом документе. Все остальные гарантии (описанные или подразумеваемые, в силу закона или иным образом), в том числе, помимо прочего, подразумеваемые гарантии продавца и гарантии на пригодность, не применимы в той степени, насколько это разрешено законодательством конкретной страны. Компания Mentor не несёт ответственности за любую случайную,

непрямую или логически вытекающую утрату, ущерб или расходы, ставшие прямым или косвенным следствием использования грудных имплантатов MENTOR® или протезов-экспандеров молочной железы MENTOR® в той степени, насколько это разрешено законодательством конкретной страны. В той степени, насколько это разрешено законодательством конкретной страны, компания Mentor не берёт и не разрешает другому лицу брать за неё любую другую или дополнительную ответственность или обязанность в связи с этими продуктами. Компания Mentor не берёт на себя прямым или каким-либо косвенным образом ответственность за продукты MENTOR®, которые не были приобретены лечащим врачом (или другим уполномоченным приобретателем) в компании Mentor или у уполномоченных ею дистрибьюторов в той степени, насколько это разрешено законодательством конкретной страны.

В. Сфера действия гарантийного плана MentorPromise*

1. Гарантийный план MentorPromise* касается только грудных гелевых имплантатов MENTOR® и протезов-экспандеров MENTOR® CPX4*, описанных в этом документе **[в соответствии с датой имплантации и в тех странах, которые описаны в Приложении 3]**. Чтобы претендовать на замену в рамках гарантийного плана MentorPromise*, установка оригинального грудного имплантата или протеза-экспандера молочной железы MENTOR® (в зависимости от того, что применимо) и последующие процедуры должны быть проведены квалифицированными лицензированными хирургами так, как это описано в актуальной документации по продуктам MENTOR® (в том числе инструкции по применению, вложениях, справочных листах технических данных изделий, других уведомлениях или инструкциях, опубликованных компанией Mentor), и согласно методикам, принятым в пластической хирургии.

2. Замена продукта в рамках гарантийного плана MentorPromise* производится только при возникновении следующих событий:

2.1. Разрыв или дефляция (утечка) вследствие износа или расслоения («квалифицированный разрыв»), при которых требуется хирургическое вмешательство (применимо к гелевым грудным имплантатам MENTOR® и протезам-экспандерам молочной железы MENTOR® CPX4*).

2.2. Капсулярная контрактура степени III/IV по Бейкеру после увеличивающей маммопластики, при которой требуется хирургическое вмешательство (применимо к гелевым грудным имплантатам MENTOR®, описанным в разделе А.4.i этого документа).

2.3. Двойная капсула после увеличивающей маммопластики: расслаивание вследствие незначительной травмы первичной капсулы, образующейся из волокнистой рубцовой ткани вокруг имплантата во время нормального процесса заживления, результатом чего является формирование вокруг имплантата двух слоёв фиброзной ткани (применимо к гелевым грудным имплантатам MENTOR®, описанным в разделе А.4.i этого документа).

2.4. Поздняя серома после увеличивающей маммопластики: в этом документе — серома с наличием клинических симптомов, возникшая не менее чем через 12 месяцев после первичной увеличивающей маммопластики или первичной реконструкции молочной железы, при этом отсутствуют промежуточные хирургические процедуры на молочной железе между первичной операцией и возникновением серомы (применимо к гелевым грудным имплантатам MENTOR®, описанным в разделе А.4.i этого документа).

2.5. По запросу хирурга компания Mentor также предоставляет грудной имплантат MENTOR® на замену контралатерального имплантата при условии, что заменяемый контралатеральный имплантат также является продуктом MENTOR®. Это производится бесплатно при соблюдении условий, указанных в этом документе.

3. Гарантийный план MentorPromise* не применим к любым нежелательным явлениям, не описанным в пунктах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 этого документа, включая, но не ограничиваясь следующим :

- (a) Удаление неповрежденных имплантатов с целью изменения размера;
- (b) Удаление неповрежденных имплантатов вследствие образования на кожном покрове морщин или волнистости;
- (c) Нарушение целостности оболочки имплантата, возникшее до, во время или вследствие проведения оперативных вмешательств,;
- (d) Нарушение целостности оболочки имплантата вследствие открытой капсулотомии или процедуры закрытой компрессионной капсулотомии.

С. Обязанности компании Mentor в рамках гарантийного плана MentorPromise*

1. В случае квалифицированного разрыва грудного имплантата MENTOR®:

1.1. Замена продукта: компания Mentor заменит грудной имплантат MENTOR® бесплатно в течение срока использования имплантата, при условии, что случай отвечает установленным критериям, и это подтверждено компанией Mentor на основании экспертизы извлечённого имплантата и оценки всей необходимой документации. В качестве замены компания Mentor предоставляет грудной имплантат MENTOR® любого размера той же или аналогичной модели, что и первоначальный имплантат. По условиям настоящего гарантийного плана MentorPromise* компания Mentor не предоставляет и не оплачивает имплантат, не являющийся грудным имплантатом MENTOR®, и ни при каких обстоятельствах не выдаёт денежные средства на приобретение грудного имплантата или вместо грудного имплантата MENTOR®, предлагаемого в качестве замены. Любая замена грудного имплантата MENTOR® автоматически инициирует новый гарантийный план MentorPromise*, который применим только к имплантату, идущему в качестве замены.

который применим только к имплантату, идущему в качестве замены.

2. В случае капсулярной контрактуры стадий III/IV по Бейкеру, двойной капсулы или поздней серомы (согласно определениям в разделах В.2.2, В.2.3, В.2.4), произошедших в течение десяти (10) лет с даты увеличивающей маммопластики с использованием грудного имплантата MENTOR®, компания Mentor бесплатно заменит этот продукт при условии, что случай отвечает установленным критериям, и это подтверждено компанией Mentor на основании экспертизы извлечённого имплантата и оценки всей необходимой документации. В качестве замены компания Mentor предоставляет грудной имплантат MENTOR® любого размера той же или аналогичной модели, что и первоначальный имплантат. По условиям настоящего гарантийного плана MentorPromise* компания Mentor не предоставляет и не оплачивает имплантат, не являющийся грудным имплантатом MENTOR®, и ни при каких обстоятельствах не выдаёт денежные средства на приобретение грудного имплантата или вместо грудного имплантата MENTOR®, предлагаемого в качестве замены. Любая замена имплантата MENTOR®, описанного в разделе А.4.i), автоматически инициирует новый гарантийный план MentorPromise*, который применим только к имплантату, идущему в качестве замены.

D. Ограничения гарантийного плана MentorPromise* в отношении замены продукта. Если способность компании Mentor предоставлять замену продукта приостанавливается, ограничивается или нарушается по причине пожара, наводнения, землетрясения, взрыва или других несчастных случаев или несчастных случаев, пандемии, чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения, забастовок или трудовых споров, невозможности обеспечить поставки или электроэнергию, войны или другого насилия, любого закона, приказа, постановления, или требования любого государственного учреждения или любого другого действия или условия, выходящего за рамки разумного контроля компании Mentor, она

освобождается от исполнения данной гарантии без штрафных санкций.

Е. Информация для пациентов о гарантийном плане MentorPromise*. Перед операцией имплантации хирург должен подробно рассказать пациентке о гарантийном плане MentorPromise* и предоставить копию этого документа. Хирург должен объяснить условия гарантийного плана MentorPromise*, рассказать о возможных нежелательных реакциях и осложнениях, связанных с грудными имплантатами.

Ф. Порядок подачи претензии

1. Претензия по поводу квалифицированного разрыва: хирургу следует связаться с дистрибьютором направления Mentor® и получить соответствующий набор для возврата медицинского изделия и инструкции по предоставлению в адрес компании Mentor следующих документов:

- (a) Подписанное пациенткой согласие на обработку персональных данных;
- (b) Копия файла пациентки, касающегося операции по имплантации грудного имплантата, включая протокол первоначальной операции; при условии, что дано надлежащее согласие, как это описано в пункте а) в случае необходимости;
- (c) Копия протокола ревизионной операции (если уже проведена) в случае необходимости;
- (d) Информация о деконтаминации извлеченного имплантата или протеза-экспандера;
- (e) Разрешение на возврат и исследование медицинского изделия;
- (f) Извлеченный и обеззараженный продукт MENTOR®;
- (g) Заполненная форма для подачи жалобы на продукцию (ЕСМ форма).

2. Если претензия касается капсулярной контрактуры III/IV степени по Бейкеру, двойной капсулы или поздней серомы, ставших осложнениями увеличивающей маммопластики, помимо документации, перечисленной в пунктах F.1.(a)—F.1.(f), для оценки права на гарантийный план MentorPromise* также

должна быть предоставлена фотография грудной клетки пациентки в случае необходимости.

Извлеченный продукт и все необходимые документы, указанные в пунктах F.1 и F.2, должны быть возвращены компании Mentor в течение 30 дней после того, как претензия передана в местное представительство компании Mentor, чтобы она могла пройти оценку на соответствие гарантийному плану MentorPromise*.

Если извлеченный продукт и все необходимые документы не будут возвращены в Отдел оценки продуктов компании Mentor в течение вышеуказанного срока, компания Mentor оставляет за собой право считать претензию закрытой и не проводить дальнейшую оценку.

Если на основе экспертизы извлеченного медицинского изделия и анализа документации подтверждено, что к данному случаю применим гарантийный план, клиенту предоставляется продукт на замену.

По запросу хирурга компания Mentor также предоставляет грудной имплантат MENTOR® на замену контралатерального имплантата при условии, что заменяемый контралатеральный имплантат также был имплантатом MENTOR®. Это производится бесплатно при соблюдении условий, указанных выше.

Г. Применимое право и юрисдикция

Данный гарантийный план MentorPromise* регулируется законодательством Нидерландов. Суды Гааги, Нидерланды, обладают исключительной юрисдикцией для урегулирования любых претензий, вытекающих из гарантийного плана MentorPromise* или связанных с ним.

Это положение не умаляет и не намерено ограничивать основные права пациенток, от которых нельзя отказаться, как это предусмотрено в обязательных положениях местного законодательства, если они дают тем же пациенткам больше прав.

Компания Mentor оставляет за собой право отменять, изменять или модифицировать условия гарантийного плана MentorPromise*. Любая такая отмена, изменение или модификация не влияет на указанные в настоящее время условия для уже зарегистрированных пациенток.

Приложение 1.

В отношении гелевых грудных имплантатов MENTOR®, установленных до 01.01.2018 г. действуют следующие гарантии:

- a) Порядок замены грудных имплантатов MENTOR®, установленных начиная с 01.12.2002 г. включительно в случаях, указанных в п. В 2.1 настоящего документа (только в отношении гелевых грудных имплантатов);
- b) Порядок замены грудных имплантатов MENTOR®, установленных начиная с 01.05.2013 г. включительно, в случаях, указанных в п. В 2.2. настоящего документа;

Приложение 2. Важная информация о безопасности:

Грудные имплантаты MENTOR® предназначены для увеличения груди у женщин, достигших возраста 18 лет, или для реконструкции молочной железы. Операцию по установке грудных имплантатов запрещается проводить следующим категориям женщин: беременным и кормящим; с любой инфекцией в активной стадии в любой системе органов; с онкологическим заболеванием или предраковым состоянием молочной железы, по поводу которых не проводилось надлежащее лечение. Грудные имплантаты не могут служить пожизненно, и операция по установке грудных имплантатов — не единоразовое вмешательство. Пациентам могут потребоваться дополнительные незапланированные операции на груди из-за осложнений или непереносимых косметических результатов. Многие изменения груди после имплантации необратимы (их нельзя отменить), и грудные имплантаты могут повлиять на способность кормить грудью, уменьшая или исключая выработку молока. Самыми частыми при установке гелевых грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® являются

следующие осложнения: повторные вмешательства, удаление имплантатов, капсулярная контрактура, асимметрия и боль в груди. Осложнением с меньшей степенью риска является разрыв имплантата, который, как правило, происходит бессимптомно. Последствия разрыва имплантата, заполненного силиконовым гелем, для здоровья пока не исследованы до конца. После первичной установки имплантатов рекомендуется применять скрининговые методы, такие как маммография, МРТ, или УЗИ для выявления возможного разрыва имплантата.

Пациенткам следует помнить, что они должны обсудить показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, а также риски и преимущества, связанные с грудными имплантатами MENTOR®, со своим хирургом и ознакомиться с Важной информацией о безопасности на сайте: <https://breastimplantsbymentor.net/ru-RU/home>. При принятии решения об установке грудных имплантатов MENTOR® важно, чтобы пациентки понимали риски, связанные с увеличивающей маммопластикой.

Приложение 3.

«Ментор Медикэл Системс Би.Ви.»

Церникедриф 2,

2333, CL, Лейден, Нидерланды

(Mentor Medical Systems B.V, Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands)

www.mentorwwllc.eu

ООО «Джонсон & Джонсон»

Москва, 121614, ул. Крылатская, дом 17, к. 2

(Johnson & Johnson LLC

121614, Krylatskaya street 17, bld. 2

Moscow, Russia)

<https://jnj.ru/>

Список стран, где с 01.01.2018 г. действует гарантийный план MentorPromise* на грудные имплантаты MENTOR®: Россия, Казахстан, Армения, Узбекистан, Монголия, Беларусь, Грузия.

Список стран, где с 01.11.2021 г. действует гарантийный план MentorPromise* на тканевые экспандеры молочной железы MENTOR®:

Россия, Казахстан, Армения, Монголия, Беларусь, Грузия.

*CPG – СиПиДжи, CPX – СиПиИкс, MentorPromise – МенторПромис

Перечень регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на грудные имплантаты и протезы-экспандеры, упомянутые выше: № ФСЗ 2009/05296, № РЗН 2013/1241, № ФСЗ 2009/05321, № РЗН 2017/6052.