

По запросу пациента компания MENTOR обязуется осуществлять замену грудных имплантатов в случае наступления описанных гарантийных случаев. Запросы на предоставление имплантата для замены должны поступать местному представителю компании MENTOR от хирурга пациента. После этого компания MENTOR бесплатно предоставит на замену продукт любого размера той же или аналогичной модели, что и первоначальный имплантат. По решению хирурга может быть выбран имплантат другой модели (в этом случае оплачивается разница в цене указанных моделей). Компания MENTOR не возмещает расходы на ре-операцию.

Чтобы воспользоваться преимуществами данной гарантии, любые грудные имплантаты MENTOR®, подлежащие замене, необходимо вернуть компании MENTOR, после чего они станут собственностью указанной компании.

Данный план гарантийного обслуживания ограничен заменой грудных имплантатов MENTOR®. Компания MENTOR не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб любого вида, возникший напрямую или косвенно вследствие использования данного продукта, включая в том числе затраты на медицинское и хирургическое обслуживание и пребывание в стационаре или возмещение стоимости грудных имплантатов любого другого производителя, кроме компании MENTOR. Настоящая гарантия действительна только в том случае, если на момент поступления запроса компания MENTOR продолжает производить грудные имплантаты, нуждающиеся в замене. Компания MENTOR безоговорочно отказывается от любых гарантий, явно выраженных или подразумеваемых в силу различных причин, независимо от того, являются ли они устными или письменными, включая в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и соответствия назначению за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания MENTOR не несет ответственности за любые заявления или утверждения, письменные или устные, сделанные любым другим физическим или юридическим лицом.

Существуют условия, не связанные с продуктом, которые могут вызывать его износ или непригодность, что требует его замены.

#### ЗАЩИТА ДАННЫХ

Для реализации Вашего права на гарантию MENTORPromise для грудных имплантатов MENTOR®, заполненных силиконовым гелем, а также с целью предоставления продукта для замены, компания MENTOR, пользуясь услугами местных уполномоченных представителей, может запросить у Вас следующую информацию: ФИО, адрес, дата имплантации, серийный номер продукта и другие данные о продукте, а также иные Ваши персональные данные, необходимые для реализации Вашего права на гарантию. Компания MENTOR не будет предоставлять эту информацию другим лицам, за исключением случаев, когда это предусмотрено законом или судебным производством. Компания MENTOR будет хранить указанную информацию не дольше, чем это будет необходимо для реализации Вашего права на гарантию, если более длительный срок хранения данных не будет предусмотрен или разрешен действующим законодательством.

#### ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Грудные имплантаты MENTOR® предназначены для увеличения груди у женщин, достигших возраста 18 лет, или для реконструкции молочной железы. Операции по установке грудных имплантатов нельзя выполнять у женщин с инфекцией в активной стадии в любой системе органов, при наличии рака или предракового заболевания молочной железы и отсутствии соответствующего лечения данного состояния, у беременных или кормящих женщин.

Операции по установке грудных имплантатов сопряжены с определенными рисками. Грудные имплантаты не устанавливаются на всю жизнь и имеют ограниченный срок службы, который, согласно ряду исследований, превышает 10 лет, и операция по установке грудных имплантатов — не единоразовое вмешательство. Пациентам могут потребоваться дополнительные незапланированные операции вследствие осложнений или при неудовлетворительном эстетическом результате. Многие изменения, возникшие после установки имплантатов, являются необратимыми; грудные имплантаты могут повлиять на способность к грудному вскармливанию, приводя к снижению или прекращению выработки молока.

К наиболее часто встречающимся осложнениям установки грудных имплантатов MENTOR® MemoryGel® относятся 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 заполненного силиконовым гелем имплантата для здоровья еще не установлены полностью. После первичной установки имплантатов рекомендуется применять скрининговые методы, такие как маммография, МРТ или УЗИ для выявления возможного разрыва имплантата.

Пациент должен быть проинформирован лечащим врачом или хирургом обо всех потенциальных рисках и осложнениях, связанных с предложенной хирургической процедурой и имплантатом, включая их сравнение с рисками и осложнениями альтернативных вариантов лечения. Пациент должен быть поставлен в известность, что грудные протезы нельзя рассматривать как пожизненные имплантаты.

# MENTORPromise

Всеобъемлющая программа защиты, которую предоставляет Johnson & Johnson – мировой лидер в области здравоохранения и компания с более чем 130-летней историей

## Непревзойденная защита



# Ваша безопасность – наша главная задача

Когда Вы принимаете решение об операции, мы всегда готовы ответить на Ваши вопросы. Но еще более важно то, что мы остаемся с Вами и **после** процедуры, проявляя заботу о Вашем здоровье в течение многих лет.

Женщины принимают решение об операции с использованием грудных имплантатов по разным причинам, в том числе потому, что хотят выглядеть или ощущать себя лучше. Какой бы ни была причина, важно знать, что Ваш хирург выбрал высококачественные имплантаты<sup>1</sup>. Благодаря этому Вы можете сохранить уверенность<sup>2</sup> в своем решении в течение многих лет после операции.



## MENTORPromise

### Обзор программы защиты MENTORPromise



**БЕСПЛАТНОЕ АВТОМАТИЧЕСКОЕ**  
ВКЛЮЧЕНИЕ В ПРОГРАММУ ЗАЩИТЫ



**БЕСПЛАТНАЯ ЗАМЕНА ИМПЛАНТАТА** В  
СЛУЧАЕ РАЗРЫВА В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО СРОКА  
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



**БЕСПЛАТНАЯ ЗАМЕНА ИМПЛАНТАТА В**  
**ТЕЧЕНИЕ 10 ЛЕТ** В СЛУЧАЕ КАПСУЛЯРНОЙ  
КОНТРАКТУРЫ III и IV СТЕПЕНЕЙ ПО ШКАЛЕ  
БЕЙКЕРА, ФОРМИРОВАНИЯ ДВОЙНОЙ  
КАПСУЛЫ ИЛИ ПОЗДНЕЙ СЕРОМЫ



**БЕСПЛАТНЫЙ** КОНТРАЛАТЕРАЛЬНЫЙ  
ИМПЛАНТАТ по запросу хирурга



Компания MENTOR более 30 лет<sup>1</sup> является мировым лидером<sup>3</sup> в производстве высококачественных грудных имплантатов, и ее продукцию уже выбрали миллионы женщин<sup>4</sup>.

Грудные имплантаты MENTOR® проходят тщательные испытания на производстве, поэтому мы уверены, что выпускаемые продукты соответствуют нашим стандартам или превосходят их<sup>2</sup>.

MENTORPromise – всеобъемлющая программа защиты, которую предоставляет Johnson & Johnson – мировой лидер в области здравоохранения и компания с более чем 130-летней историей.

1. Bondurant, S., Ernster, V., and Herdman, R. Safety of Silicone Implants. Washington, DC: National Academy Press. 1999.

2. MENTOR Worldwide LLC. PROC400623 MENTOR Worldwide LLC. TX330.070411.01, TX330.070213.03, TX330.070213.02 FDA Website, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071228.htm>. Доступно на момент 04/12/18.

3. Mentor Worldwide LLC. GBI Data through Q1 2018 for Implants, Expanders and Sizers. 2. Mentor Worldwide LLC. Mentor Worldwide Historical Implant Data 1985 - May 2018

4. Bondurant, S., Ernster, V., and Herdman, R. Safety of Silicone Implant. Washington, DC: National Academy Press. 1999. Mentor Worldwide LLC. Mentor Worldwide Historical Implant Data 1985 - May 2018

### Продукты, на которые распространяется гарантия

План гарантийного обслуживания MENTORPromise распространяется на грудные имплантаты MENTOR®, заполненные силиконовым гелем, установленные на территории РФ после 01.01.2018 г., при условии, что они были:

- Имплантированы в соответствии с инструкцией по применению продуктов MENTOR®, действующей на дату имплантации, а также другими рекомендациями и инструкциями, опубликованными компанией MENTOR.
- Установлены квалифицированными хирургами, имеющими лицензию, в соответствии с принятыми хирургическими процедурами.

### Гарантийные случаи

План гарантийного обслуживания MENTORPromise распространяется только на следующие случаи при условии их подтверждения результатами внутренней экспертизы компании MENTOR извлеченного имплантата:

- Разрыв имплантата в течение всего срока его использования, наступивший вследствие износа или расслоения и требующий хирургического вмешательства. Компания MENTOR оставляет за собой право принимать решение о включении в план гарантийного обслуживания особых дополнительных случаев.
- Капсулярная контрактура III и IV степеней по Бейкеру, двойная капсула и поздняя серома, возникшие в течение 10 лет после операции по увеличению молочных желез.
- При наличии обоснованного запроса хирурга также предоставляется контралатеральный имплантат, если заменяемый контралатеральный имплантат также был имплантатом MENTOR®.

### Случаи, на которые гарантия не распространяется

План гарантийного обслуживания MENTORPromise не распространяется на следующие случаи:

- Удаление неповрежденных имплантатов вследствие образования на кожном покрове морщин или волнистости.
- Случаи износа или расслоения, возникшие в результате повторных хирургических вмешательств, открытой капсулотомии или закрытой компрессионной капсулотомии.
- Удаление неповрежденных имплантатов с целью изменения размера.
- Замену имплантатов, поврежденных хирургическими инструментами до и во время хирургических вмешательств.