



**Establishment**  
LABS

### Always Confident Warranty®

#### **Garantía Limitada de Implantes Mamarios MOTIVA IMPLANT MATRIX®**

Este documento describe los términos del Programa de Garantía Always Confident Warranty®.

La Garantía Always Confident Warranty® aplica a todos los Implantes Mamarios de Silicona MOTIVA IMPLANT MATRIX®, implantados durante o después del 20 de septiembre de 2010, y sustituye cualquier otra garantía u ofrecimiento existente antes de esa fecha.

Establishment Labs S.A. provee a los cirujanos y pacientes, antes de la cirugía, información acerca de los riesgos involucrados en cualquier cirugía de implantación.

El inserto de producto provisto con los implantes, así como el documento “Aumento Mamario con MOTIVA IMPLANT MATRIX®: Información para la Paciente” incluye información detallada acerca de los efectos adversos y riesgos que son posibles cuando los productos son utilizados.

Pacientes y cirujanos deben discutir abiertamente dichos riesgos para facilitar una decisión informada de las pacientes.

Establishment Labs S.A., bajo la Garantía Always Confident Warranty® reemplazará los implantes mamarios MOTIVA IMPLANT MATRIX® que califiquen, cuando un Evento de Excepción ocurra, tal y como se define abajo. Todos los implantes mamarios MOTIVA IMPLANT MATRIX® con un número de serie válido calificarán para la Garantía Always Confident Warranty®.

**ESTA ES UNA GARANTÍA LIMITADA SUJETA A LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES AQUÍ ESTABLECIDOS. CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA IMPLÍCITA O EXPRESA, POR APLICACIÓN DE LEYES U OTROS, INCLUYENDO PERO NO LIMITADA A, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZABILIDAD E IDONEIDAD PARA ALGÚN PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS. EL REEMPLAZO DE LOS IMPLANTES MAMARIOS MOTIVA IMPLANT MATRIX® QUE CALIFIQUEN ES, EN LA MÁXIMA CAPACIDAD PERMITIDA POR LAS LEYES APLICABLES, EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO DEL PACIENTE. ESTABLISHMENT LABS S.A. NO SERA RESPONSABLE POR CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, PERDIDAS ESPECIALES O GASTOS QUE SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE IMPLANTES MAMARIOS MOTIVA IMPLANT MATRIX®, Y NO ASUMIRÁ NI AUTORIZA A OTRA PERSONA A ASUMIR POR SI, NINGUNA OTRA O ALGUNA OTRA RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN CONEXIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.**

1. Uso de la Garantía Always Confident Warranty®
  - a. La garantía aplica solamente a los Implantes Mamarios de Silicona MOTIVA IMPLANT MATRIX®, fabricados el o después del 20 de Septiembre de 2010, utilizados en estricto apego a la literatura de producto ofrecida por Establishment Labs S.A., tal y como se incluye con los productos o publicada por Establishment

9/2014v3



**Establishment**  
LABS

- Labs S.A., e implantados por cirujanos debidamente calificados y licenciados y en consonancia con procedimientos quirúrgicos sólidos y aceptados.
- b. Los Eventos de Excepción cubiertos bajo la Garantía Always Confident Warranty® se definen a continuación: Ruptura de los Implantes Mamarios de Silicona MOTIVA IMPLANT MATRIX®
  - c. Exclusiones de cobertura. La Garantía Always Confident Warranty® no cubre:
    - i. Cambio de implantes por cambio de tamaño
    - ii. Cambio o remoción de implantes debido a arrugas o surcos
    - iii. Rupturas debidas a realización de capsulectomías abiertas o cerradas
    - iv. Rupturas causadas por procedimientos quirúrgicos
    - v. Cambio de implantes en caso de contractura capsular (para este efecto refiérase a Establishment Labs *Product Replacement Policy*)
  - d. En cualquier Evento de Excepción, durante la plazo de vida de los implantes, Establishment Labs S.A. reemplazará bajo esta garantía cualquier Implante Mamario de Silicona MOTIVA IMPLANT MATRIX® que califique, con otro producto de Establishment Labs S.A. del mismo tipo o similar que el producto reemplazado. No habrá ninguna otra compensación o beneficio a favor de la paciente o del cirujano diferente a ésta. No se entregarán créditos o reembolsos a favor de ninguna paciente y solamente se entregarán productos de Establishment Labs S.A. como reemplazo de los productos garantizados. Establishment Labs S.A. no pagará, cubrirá, compensará o participará de ninguna forma o manera en los costos que pudieran incurrirse por la paciente o por el cirujano para extraer y/o reemplazar cualquier implante de la/a la paciente.
  - e. Establishment Labs S.A. no reemplazará en garantía, o por cualquier otra razón, algún producto que no haya sido reclamado, debidamente documentado y probado que constituye un Evento de Excepción, ANTES de ser explantado.
  - f. Todos los productos explantados deberán ser devueltos a Establishment Labs S.A. o a su representante dentro de los 10 días siguientes a ser explantados, de no ser así el cargo por el precio del implante de reemplazo será facturado al cliente.
  - g. Si por motivos de fuerza mayor o cualquier otro acto o condición razonablemente fuera de su control, Establishment Labs S.A. no realizara el reemplazo aquí garantizado, Establishment Labs S.A. no tendrá ninguna otra obligación o responsabilidad hacia el cliente.
  - h. La Garantía Always Confident Warranty® no cubre el reemplazo del implante contralateral si dicho implante no sufre también de un Evento de Excepción.
  - i. La Garantía Always Confident Warranty® no es transferible.
2. Para presentar un reclamo bajo esta garantía, el cliente o el cirujano deberá contactar al representante local o al Departamento de Servicio al Cliente de Establishment Labs S.A. en [customerservice@establishmentlabs.com](mailto:customerservice@establishmentlabs.com) para obtener instrucciones de como proveer la información necesaria y la documentación de soporte ANTES de que cualquier implante sea explantado. La paciente o el cirujano deberán remitir el formulario de Aviso de Garantía a Establishment Labs S.A. tan pronto como se verifique un Evento de Excepción y antes de realizar cualquier procedimiento de explantación. En el evento de una ruptura será

9/2014v3



**Establishment**  
LABS

necesario proveer ya sea una Imagen de Resonancia Magnética (MRI) o un reporte de Ultrasonido que valide y respalde el reporte del cirujano.

Los formularios que podrán ser provistos, ya sea por el Departamento de Servicio al Cliente de Establishment Labs S.A. o por el representante local, que comprenden el reclamo, y que deberán ser entregados inmediatamente después de la explantación son los siguientes:

- a. Formulario de Reclamo Always Confident Warranty®. Este formulario incluye un listado de documentos adicionales que deberán ser provistos por la paciente o el cirujano.
- b. Formulario de Reporte de Eventos Adversos

Establishment Labs S.A. dará aviso a la paciente de la decisión que se tome sobre el reclamo dentro de un período de 30 días posteriores a haber recibido todos los documentos necesarios.

3. Toda documentación o paquetería relacionada con la Garantía Always Confident Warranty® deberá ser enviada a la siguiente dirección:

ESTABLISHMENT LABS S.A.  
Zona Franca Coyol, Edificio B-15, San José de Alajuela.  
Alajuela, Costa Rica

4. Los productos de reemplazo deberán ser ordenados al Departamento de Servicio al Cliente de Establishment Labs S.A. o al representante local.
5. Establishment Labs S.A. se reserva el derecho de modificar o cancelar los términos de la Garantía Always Confident Warranty® en cualquier momento. En ningún caso dichas modificaciones o cancelaciones afectarán los términos de la garantía para los tenedores de garantías en dicho momento.