



Die Abwicklung des **MENTOR-Promise Schutzplans** ist nur über Ihren Arzt möglich, eine direkte Kontaktaufnahme mit MENTOR® Deutschland GmbH ist nicht möglich.

- ✓ Der begründete **Antrag auf Austausch** muss von Ihrem Arzt gestellt werden.
- ✓ Wir stellen gegebenenfalls die **Austausch-Implantate** (wenn die entsprechende Dokumentation vorliegt) schon vor der Revisions-OP zur Verfügung.
- ✓ Der behandelnde Arzt erhält ein sogenanntes **Reklamationskit** und die erforderliche Dokumentation für den Rückversand des Explantats.
- ✓ Sobald wir das Produkt und die Dokumentation erhalten haben, senden wir beides zur Untersuchung in unser Labor in die USA weiter.
- ✓ Mit Erhalt des Untersuchungsberichts setzen wir uns mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- ✓ Ihr Arzt wird Ihnen das Ergebnis mitteilen und erläutern.
- ✓ Falls Sie Anspruch auf eine Beteiligung an den **Operationskosten** haben, werden diese abhängig vom Untersuchungsergebnis, im Anschluss erstattet.

MENTOR® bietet einen sehr **umfassenden Schutzplan¹**, gesichert durch Johnson & Johnson, ein globales Unternehmen mit über **130 Jahren Erfahrung** im Gesundheitswesen.

MENTOR Promise



Kostenlose und **automatische** Aufnahme



Kostenlose Lebenslange Produktaustauschpolitik bei Ruptur[†]



Bis zu **€1000** finanzielle Beteiligung bei Ruptur, innerhalb von 10 Jahren nach Implantationsdatum^a



Kostenloser Produktersatz bei Kapselkontraktur (Baker III/IV), Doppelkapseln und später Serombildung[‡]



Kostenloses kontralaterales Implantat auf Anfrage Ihres Chirurgen

[†] Im Falle einer bestätigten Ruptur oder einer Deflation (Undichtigkeit) eines MENTOR® -Brustimplantats aufgrund von Verschleiß oder Delamination, die einen chirurgischen Eingriff erfordern, bietet Mentor unabhängig vom Alter des Implantats einen kostenlosen Ersatz für ein MENTOR® Brustimplantat in jeglicher Größe im gleichen oder ähnlichen Stil wie das ursprünglich implantierte Produkt.

^a Wenn eine Ersatzoperation eines MENTOR® Gel-gefüllten Brustimplantats aufgrund einer bestätigten Ruptur innerhalb von zehn (10) Jahren nach dem Implantationsdatum auftritt, übernimmt Mentor, sofern die Berechtigung von Mentor auf der Grundlage seiner Beurteilung und Bewertung nachgewiesen und bestätigt wurde, nicht versicherte Auslagen für Operationssaal, Anästhesie und / oder chirurgische Eingriffe, die in direktem Zusammenhang stehen, bis zu einem Gesamtbetrag von €1000. Gebühren für Operationssaal und Anästhesie genießen Priorität bei der Zahlung. In solchen Fällen muss der Antrag auf finanzielle Unterstützung im Rahmen des Mentor Promise-Schutzplans an Ihren Chirurgen gerichtet werden. Finanzielle Unterstützung bedeutet nicht ein Darlehen an Sie.

[‡] Bei Kapselkontrakturen (Baker III / IV), Doppelkapsel- oder Späteromen im Rahmen einer Brustvergrößerung mit einem MENTOR® Gel-gefüllten Brustimplantats, wird Mentor kostenlos den Ersatz eines Gel-gefüllten Brustimplantats für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren ab dem Implantationsdatum anbieten, sofern die Berechtigung aufgrund der Untersuchung des explantierten Produkts und allen notwendigen Dokumenten nachgewiesen und bestätigt wurde. Mentor sorgt für den Ersatz eines MENTOR® Produkts in jeglicher Größe im gleichen oder ähnlichen Stil wie das ursprünglich implantierte Produkt.

MENTOR Deutschland GmbH

Lilienthalstraße 27-29, 85399 Hallbergmoos
www.mentor-brustimplantate.de

© Mentor Deutschland GmbH
148528-230525 DE

MENTOR Promise

Umfassender Schutz¹



MENTORPromise bietet Ihnen Sicherheit²

Für MENTOR® ist nichts wichtiger als die Gesundheit und Zufriedenheit der Patientinnen, die sich für unsere Brustimplantate entscheiden. MENTOR® Brustimplantate werden durch umfangreiche **klinische Daten** unterstützt, einschließlich 10-jähriger klinischer Studien, die die **Sicherheit und Wirksamkeit** bei Patienten mit primärer und revisionsbedingter Augmentation und Rekonstruktion darlegen.²



Wir bei MENTOR® sind stolz auf die Produkte, die wir herstellen und bieten daher eine **lebenslange Austauschpolitik**.

Alle Patientinnen, bei denen MENTOR® Brustimplantate eingesetzt werden, werden automatisch in den **Schutzplan** MENTORPromise aufgenommen. Sollte es zu einer bestätigten Ruptur oder Deflation kommen, erhalten Sie kostenlos **ein Ersatzimplantat** vom gleichen Typ. Auf Anfrage Ihres Arztes bieten wir gegebenenfalls auch ein zweites Implantat für den kontralateralen Austausch an.

Außerdem bieten wir einen **kostenlosen Produktersatz** im Fall einer Kapsel fibrose (Baker III/IV), Doppelkapsel oder einem Serom im fortgeschrittenen Stadium.

Wenn bei unseren MENTOR® Brustimplantaten innerhalb von 10 Jahren nach der Operation eine Ruptur eintritt, können Sie zudem bis zu 1.000 € **finanzielle Unterstützung** für die Operationskosten erhalten.

REFERENZEN

- 1) MENTORPROMISE PROTECTION PLAN FOR MENTOR® BREAST IMPLANTS, Legal Document, 2021.
- 2) * Mentor MemoryShape Post-Approval Continued Access Study (formerly Contour Profile Gel Continued Access Study), Final Report, October 2014.
* Mentor MemoryGel Breast Implant Large Post Approval Study Re-Op Phase Annual Report, 17 June 2016
* Adjunct Study Final Report for Mentor's MemoryGel Silicone Gel-filled Breast Implants, 02 November 2012
* Mentor MemoryShape CPG Styles Study: A Study of the Safety of the Contour Profile Gel Breast Implants in Subjects who are Undergoing Primary Breast Augmentation, Primary Breast Reconstruction, or Revision, Final Clinical Study Report, 20 October 2015
* MemoryShape Post-Approval Cohort Study (formerly Contour Profile Gel Core Study) Final Clinical Study Report, Mentor Worldwide, LLC, 02 June 2015
* MemoryGel Core Cel Clinical Study Final Report, Mentor Worldwide, LLC, April 2013

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

MENTOR® Brustimplantate sind für Brustvergrößerungen bei Frauen, die mindestens 18 Jahre alt sind, oder für Brustrekonstruktionen geeignet. Brustimplantat-Eingriffe sollten bei folgenden Personengruppen nicht durchgeführt werden: Frauen mit einer aktiven Infektion im Körper, mit Brustkrebs oder Vorstadien von Brustkrebs, bei Frauen, die keine ausreichende Behandlung für diese Erkrankungen erhalten haben sowie bei schwangeren oder stillenden Frauen. Es gibt Risiken im Zusammenhang mit Brustimplantat-Chirurgie. Brustimplantate sind keine lebenslangen Produkte und eine Brustimplantation ist nicht unbedingt ein einmaliger Eingriff. Für die Patientin können zusätzliche ungeplante Operationen an der Brust/den Brüsten wegen Komplikationen oder inakzeptabler kosmetischer Ergebnisse notwendig werden. Viele der Veränderungen an der Brust nach der Implantation sind irreversibel (können nicht rückgängig gemacht werden) und Brustimplantate können die Fähigkeit zu stillen, entweder durch die Verringerung oder Beseitigung der Milchproduktion, beeinflussen. Die häufigsten Komplikationen von MENTOR® MemoryGel™ Brustimplantaten umfassen erneute Operationen, Implantatentfernung, Kapselkontraktur, Asymmetrie und Brustschmerzen. Ein geringeres Komplikationsrisiko stellt die Implantatruptur dar, die häufig unbemerkt verläuft (d. h. weder Sie noch Ihr Arzt wissen, dass eine Ruptur aufgetreten ist). Die gesundheitlichen Folgen eines rupturierten gefüllten Silikon-Brustimplantats sind nicht vollständig bekannt. Nach dem ersten Implantateinsatz werden Untersuchungen wie Mammographie, MRT oder Ultraschall empfohlen, um die Erkennung einer Implantatruptur zu erleichtern. Die häufigsten Komplikationen von MENTOR® Brustimplantaten mit Kochsalzlösung umfassen eine erneute Operation, Implantatentfernung, Kapselkontraktur, Faltenbildung, Deflation, Asymmetrie und Brustschmerzen. Die Patientinnen sollten die Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und die mit MENTOR® Brustimplantaten verbundenen Risiken und Vorteile mit ihrem Chirurgen besprechen und die wichtigen Sicherheitshinweise unter www.mentorwllc.de sorgfältig durchlesen. Es ist wichtig, dass Patientinnen die Risiken im Zusammenhang mit Brustimplantat-Chirurgie bei der Entscheidung für MENTOR® Brustimplantate verstehen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dies stellt lediglich eine beschränkte Garantie dar, deren Bedingungen in diesem Dokument beschrieben sind. Alle anderen Gewährleistungen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, gesetzlich vorgeschrieben oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die impliziten Gewährleistungen der Marktgängigkeit und Eignung werden im durch die lokale Gesetzgebung zulässigem Umfang ausgeschlossen. Mentor Deutschland GmbH haftet nicht für zufällige, indirekte oder Folgeschäden oder spezielle Verluste, Schäden oder Aufwendungen, die direkt oder indirekt aus der Nutzung dieser Produkte entstehen. Soweit nach der Gesetzgebung zulässig; übernimmt Mentor keine weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesen Produkten und autorisiert keine weitere Person zur Übernahme dieser Verantwortung; Mentor übernimmt keine Garantie oder anderweitige Haftung für Mentor-Produkte, die nicht direkt vom behandelnden Arzt (oder dessen autorisiertem Einkäufer) von Mentor bezogen wurden.

Weitere Informationen zu MentorPromise finden Sie hier:
www.mentor-brustimplantate.de/schutzplan