

## **Política del Programa de Reposición Premium de BellaGel en México**

### **Que esperar del Programa de Reposición Premium de BellaGel en México:**

#### **Por BellaGel:**

- 1) La reposición del implante, en caso de ruptura post operatoria de un implante mamario BellaGel, causada por un defecto de fabricación.

Además, **2 A 2 M Enterprise, S.A. de C.V.** ofrece a las pacientes implantadas en México a los cuales se les hayan colocado implantes BellaGel distribuidos por esta empresa:

- 2) La reposición del implante en caso de contractura capsular grado III ó IV en implantes texturizados, cuando se trate de una cirugía primaria.

El implante que se entregará tendrá la misma referencia y volumen del que se está reemplazando.

El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México no cubre ningún otro gasto que tenga que ver con la cirugía, tratamientos pre o post quirúrgicos, honorarios de ningún tipo, estudios y pruebas, gastos de hospital, medicamentos, diagnósticos o cualquier otro. Se limita exclusivamente a reponer el implante, siempre y cuando la reclamación proceda de acuerdo a la política del programa.

#### **El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México aplica:**

- Para pacientes operadas en México, a partir del 1 de febrero de 2017 con implantes Bellagel, adquiridos a través del distribuidor autorizado 2A2M.
- Para implantes mamarios rellenos de gel de silicona con cubierta lisa o texturizada, en caso de ruptura causada por defecto de fabricación.
- Para implantes mamarios rellenos de gel de silicona con cubierta texturizada, en caso de contractura capsular grado III o IV, cuando se trate de una cirugía primaria.
- Cuando, la primera cirugía haya sido realizada de acuerdo con las técnicas de cirugía aprobadas por los colegios calificados y certificados, y se hayan seguido las instrucciones de uso y manejo de los implantes mamarios BellaGel contenidos en la literatura inserta y publicada por BellaGel.

#### **El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México no cubre:**

- Ningún otro costo o gasto por la cirugía, tratamiento, estudios, internación, médico, o cualquier otro. El programa cubre únicamente la sustitución del implante.

La reposición no aplica en los siguientes casos:

- a) Explantación de implantes intactos.
- b) Explantación por contractura capsular en implantes con cobertura lisa y con contractura capsular grado I y II en implantes con cobertura texturizada.
- c) Explantación por contractura capsular grado I ó II, en implantes con cobertura texturizada cuando no se trate de una cirugía primaria.
- d) Explantación de implantes solicitando cambio de tamaño o de forma.
- e) Explantación de implantes por arrugas u ondulaciones.
- f) Explantación por rotura producida por: accidente en el acto quirúrgico; rotura por trauma; rotura por re-intervención quirúrgica, rotura por capsulotomía cerrada o abierta.

## **Qué se necesita para poder hacer uso del Programa de Reposición Premium de Bellagel en México:**

- Haber registrado sus implantes durante los siguientes 30 días después de su cirugía en el portal de 2A2M en El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, con toda la información requerida de forma correcta y tener el número de confirmación de registro en el portal digital.

**Si no se cumple con este requisito, no podrá beneficiarse del programa de reemplazo Premium de Bellagel en México.**

### **Importante:**

- En todos los casos, la reclamación para una reposición deberá ser solicitada por el cirujano que opero a la paciente en la implantación original, nunca por la paciente, siempre antes de efectuarse la cirugía y deberá seguir el procedimiento y normas establecidas para la reclamación.
- BellaGel y 2A2M no se hacen responsables de los resultados de la cirugía. El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México solo cubre la reposición del implante, ningún otro gasto.
- El cirujano deberá informar a la paciente cómo funciona El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, con los detalles de la política para la reclamación e informar donde y como debe hacer el registro de sus implantes a través de la página web de 2A2M. También deberá explicar todas las posibles reacciones adversas y las complicaciones asociadas a los implantes mamarios rellenos de gel de silicona descritos en la literatura médica y en el inserto del producto.
- El cirujano debe entregar a la paciente el inserto del producto, con las etiquetas con el número de lote y el número de serie único del producto y los datos de la cirugía inicial.

### **Cuando y como hacer una reclamación de reposición:**

Si después de la cirugía de implantes mamarios BellaGel, la paciente presentará alguna molestia relacionada con sus implantes mamarios, deberá acudir a su cirujano para que éste evalúe la situación, y en caso de que el cirujano verifique con las pruebas e imágenes que existiera la ruptura de un implante, o una contractura capsular grado III o IV si se trata de implantes texturizados, el cirujano deberá explicar a la paciente el alcance del programa y contactar al distribuidor de BellaGel para proceder a la reclamación del implante.

La solicitud del reemplazo del producto deberá ser realizada por el médico que realizo la cirugía original, o en su caso por no poder ser localizado o contactado el médico original, por otro, previa autorización del distribuidor BellaGel.

La solicitud debe hacerse al menos 20 días antes de la cirugía. El distribuidor entregara al médico el formato de solicitud de reclamación, que deberá ser completada por el médico y entregada al distribuidor junto con lo siguiente: número de confirmación del registro de los implantes; reporte médico; pruebas e imágenes; números de lote y de serie de los implantes y la historia clínica de la paciente y cualquier otro dato que pudiera ser solicitado. Los documentos y pruebas deben corroborar, antes de la cirugía, que el implante está roto o que existe una contractura capsular grado III o IV si se trata de implantes texturizados.

El médico debe comunicar con claridad a la paciente el alcance y funcionamiento de El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, para que esta tenga clara su responsabilidad de cubrir el costo del implante en caso de que no se encuentre dentro de la cobertura del programa.

### **Importante para el médico:**

Entregar siempre a la paciente, desde la primera intervención, el folleto explicativo de El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, asegurándose de que la paciente comprende claramente el alcance del programa, haciendo énfasis en la necesidad de que la paciente registre sus implantes después de la cirugía en el tiempo establecido y obtenga y guarde su número de registro.

### **Procedimiento para que el médico haga la reclamación:**

- 1) Asegurarse de que la paciente registre en tiempo y forma sus implantes en el programa de El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, y el número de confirmación de su registro.
- 2) Evaluar a la paciente de acuerdo a la política del programa, para hacer una reclamación que proceda.
- 3) Contactar al distribuidor de 2A2M al menos 20 días antes de programar la cirugía para el reemplazo.
- 4) Solicitar el formulario correspondiente y entregarlo junto con:
  - (a) El número de registro de implantes facilitado por la paciente que compruebe que su registro se realizó en tiempo y forma.
  - (b) Copia del expediente de la paciente sobre la cirugía inicial del implante mamario, que contenga las etiquetas de identificación del (los) implantes.
  - (c) El número de lote y de serie del implante en cuestión.
  - (d) Diagnóstico médico detallando el estado del implante.
  - (e) Las imágenes y reporte de las mismas donde aparezca la ruptura del implante o la contractura capsular grado III ó IV.

**NOTA: Ninguna reclamación será recibida si no se cuenta con el formulario completado, firmado y los requisitos arriba mencionados completos.**

### **En caso de ruptura:**

- Verificada y aceptada la información del diagnóstico, el distribuidor entregará al médico el implante de reemplazo, facturado a precio de lista, quedando a cargo del médico el pago del mismo a 2A2M, hasta que el análisis posterior a la cirugía del implante determine si procede la reposición del implante sin cargo por tratarse de una ruptura por un defecto de fabricación.
- El cirujano deberá avisar al distribuidor la fecha de la cirugía, para que un representante se encuentre presente en la misma. Es requisito indispensable que siempre este en la cirugía de reemplazo un representante del distribuidor.
- Después de la cirugía, y con no más de 5 días de margen, el médico deberá entregar al distribuidor el implante explantado, debidamente esterilizado, junto con el reporte de la cirugía, para su evaluación en el departamento técnico de BellaGel.
- BellaGel informará del resultado del análisis técnico dentro de los 90 días de haber recibido el implante y el informe, dando a conocer la aceptación o no de la reclamación y el informe del análisis. Si el resultado confirma la ruptura por defecto de fabricación, el médico recibirá una nota de crédito por el monto de la factura del implante a reponer. De otra forma, el implante deberá ser pagado por el médico a 2A2M.
- Si la sospecha es que el implante se encuentra roto, pero las pruebas e imágenes no dan la evidencia clara de que así sea, el representante del distribuidor que estará presente en la cirugía verificará el estado del implante en el momento de la extracción. Si en el momento de la extracción el implante no está roto, el programa no aplicará.

**En caso de contractura grado III o IV en un implante texturizado en cirugía primaria:**

- Con el informe y pruebas concluyentes que confirmen el diagnóstico antes de la cirugía, y habiendo entregado completos todos los requisitos en tiempo y forma, de acuerdo a lo estipulado en las políticas de reposición, se entregará al doctor el implante de remplazo con una la factura del implante sin costo.

**Tomar en cuenta siempre que:**

En ningún caso se repondrá el implante por uno diferente al explantado, ni en referencia ni en volumen, a menos que el implante explantado no esté disponible y pueda ser sustituido por uno de la misma forma, cubierta, tamaño y costo (o lo más similar posible).

Tampoco, en ningún caso se entregará otro implante si el cirujano decide hacer el cambio del implante de la mama lateral.

BellaGel y 2A2M no se hacen responsables de los resultados de la cirugía. El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México solo cubre la reposición del implante, ningún otro gasto.

En todos los casos, la guía del uso y manejo correcto de los implantes, descrita en los insertos contenidos en las cajas de los implantes, así como las posibles contraindicaciones y los riesgos conocidos en este tipo de cirugía, forman parte de El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México, por lo que el médico deberá informar a la paciente de todo el contenido sobre este texto, y es decisión de la paciente asumir la responsabilidad de su cirugía con los riesgos que ella conlleva.

Es responsabilidad del médico el seguir las normas dictadas por las técnicas de cirugía de las escuelas certificadas, que acreditan su calidad de cirujano.

BellaGel y 2A2M se reservan el derecho de negar la aplicación de este programa, si el cirujano incumpliera al no seguir las técnicas calificadas o por no haber informado a la paciente de los riesgos descritos para la cirugía y el uso de implantes mamarios.

La comprobación de una actuación dolosa por parte del médico y/o la paciente, eximen a BellaGel y al distribuidor del cumplimiento del programa.

BellaGel y 2A2M se reservan el derecho de cancelar o modificar en cualquier momento este programa. Ninguna cancelación o modificación al mismo afectará los términos existentes para las pacientes inscritas con anterioridad a El Programa de Reemplazo Premium BellaGel en México.