



GCA Comfort^{Plus}
Warranty[™]

GC Aesthetics[®]

offre une garantie à vie complète sur
l'ensemble des implants mammaires
GCA (Nagor[®] et Eurosilicone[®])*



*Cette garantie est datée du 1^{er} juillet 2020 et elle annule et remplace toutes les conditions de garantie GC Aesthetics[®], Nagor[®] ou Eurosilicone[®] antérieures.

Informations générales sur la garantie Comfort Plus™

GC Aesthetics® fabrique et distribue des dispositifs médicaux et des produits associés. Il ne saurait se substituer à l'expertise et à l'expérience de votre chirurgien qualifié et autorisé à pratiquer la chirurgie plastique et reconstructrice. Vous devez évoquer vos inquiétudes d'ordre médical concernant vos implants avec votre médecin.

Il incombe à votre médecin de vous fournir des explications et de veiller à ce que vous soyez parfaitement informée de l'ensemble des risques et complications potentiellement associés à toute procédure médicale et, en particulier, aux implants mammaires.

GCA fournit aux professionnels de santé un mode d'emploi détaillé pour les produits Nagor® et Eurosilicone®, et publie un livret d'information destiné aux patientes. Votre médecin vous transmettra un exemplaire de ce livret. Toutefois, cette documentation ne peut pas se substituer à une discussion ouverte et approfondie entre votre médecin et vous à propos de l'intervention, du choix des implants et des risques et avantages de l'intervention.

** La garantie s'applique à l'ensemble des implants mammaires en gel de silicone GC Aesthetics® implantés par un médecin diplômé et dûment qualifié conformément aux procédures et techniques chirurgicales reconnues, et dans le respect strict du « Mode d'emploi » fourni par GCA avec le produit. La garantie relative aux réclamations pour le LAGC-AIM est limitée aux implants mammaires en gel de silicone GC Aesthetics® implantés après le 1^{er} janvier 2009.*

Détails de la garantie

Quels produits sont couverts ?

Les implants mammaires remplis de gel de silicone GC Aesthetics®.

Quelles marques sont couvertes ?

Toutes les marques d'implants mammaires GC Aesthetics® (Nagor® et Eurosilicone®).

Les produits implantés antérieurement sont-ils couverts ?

Oui, pour la contracture capsulaire et la rupture, la garantie est entièrement rétroactive et couvre tous les produits GC Aesthetics (Nagor et Eurosilicone) implantés après le 1^{er} janvier 2009.

Pour le BIA-ALCL, la garantie est également applicable

uniquement aux produits GCA implantés après le 1^{er} janvier 2009.

Combien de temps la garantie est-elle valable ?

À vie.

Qui peut déposer une plainte ou une réclamation ?

Les professionnels de santé. Si vous êtes une patiente, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin qualifié en chirurgie plastique et reconstructrice afin de bénéficier de l'assistance nécessaire.

Comment déposer une plainte ?

Les plaintes peuvent être déposées par votre professionnel de santé en nous contactant aux adresses suivantes :

Adresse e-mail pour les produits Nagor® :

ukvigilance@gcaesthetics.com

Adresse e-mail pour les produits Eurosilicone® :

return@gcaesthetics.com

Votre professionnel de santé peut obtenir le Formulaire de plainte client à remplir auprès de GC Aesthetics®.

Quelles informations sont requises et pourquoi ?

En tant qu'entreprise responsable, nous respectons à la lettre toutes les exigences réglementaires en vigueur dans les pays où nous opérons. Votre médecin devra nous fournir au minimum : la marque, le modèle, la taille, le numéro de lot et le numéro de série du ou des produits implantés, et préciser le motif de la réclamation comme indiqué dans notre « Formulaire de plainte client ». Nous pourrions demander des informations complémentaires en fonction du problème que vous rencontrez afin de vous assister au mieux.

Combien de temps faudra-t-il pour confirmer que je suis éligible à la procédure de réclamation au titre de la garantie GCA ?

Donner confiance à nos clientes est notre priorité. Nous traitons toutes les demandes en urgence. Notre temps de réponse moyen est donc de 72 heures à compter de la réception des informations précises fournies via le « Formulaire de plainte client » GCA.

Conditions de garantie en cas de rupture et/ou de contracture capsulaire

La contracture capsulaire, qui peut survenir après une chirurgie d'implantation mammaire, est une complication reconnue et sans faute parfois associée aux implants mammaires. C'est l'un des motifs les plus courants d'une reprise chirurgicale.

Les implants peuvent se rompre pour diverses raisons (sans défaut propre de l'implant). Tous les implants ont une durée de vie et devront à terme être remplacés.

Que couvre cette garantie ?

GCA propose le remplacement gratuit des implants en cas de **rupture** de l'un ou des deux* implants.

GCA propose le remplacement gratuit des implants en cas de **contracture capsulaire (de grade III ou IV uniquement sur l'échelle de Baker)** de l'un ou des deux* implants.

*Remplacement controlatéral possible si votre médecin l'estime nécessaire.

Quels implants de remplacement sont disponibles ?

L'ensemble des modèles, tailles ou types d'implants mammaires des marques GCA (Nagor® ou Eurosilicone®) figurant dans le catalogue actuel.

La garantie couvre-t-elle les frais de chirurgie ?

Non. En cas de rupture ou de contracture capsulaire, la garantie ne couvre que les produits et exclut les frais de chirurgie.

Comment puis-je faire valoir la garantie pour rupture ou contracture capsulaire ?

Votre chirurgien qualifié en chirurgie plastique et reconstructrice doit nous contacter à l'adresse e-mail fournie et doit compléter le « Formulaire de plainte client » GCA et fournir les preuves correspondantes. À réception des informations adéquates, la plainte sera traitée et une réponse confirmant ou rejetant la demande sera fournie.

Conditions de garantie en cas de LAGC-AIM

Le LAGC-AIM (lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire) est un type extrêmement rare de lymphome non hodgkinien. Avant l'intervention, il incombe aux chirurgiens d'informer et d'éduquer leurs patientes à propos des risques et des effets indésirables potentiels d'une chirurgie d'implantation mammaire et de sensibiliser leurs patientes au sujet des symptômes possibles du LAGC-AIM, tels qu'un œdème persistant ou une douleur dans et autour de la région mammaire.

Le développement d'un LAGC-AIM est attribué à de nombreux facteurs différents. Il est vital qu'une patiente évoque toute inquiétude concernant le LAGC-AIM avec son chirurgien ou un professionnel de santé qualifié. Pour bénéficier de cette garantie,

le LAGC-AIM doit faire l'objet d'un diagnostic clinique posé par un chirurgien ou d'autres professionnels de santé qualifiés, et la confirmation de ce diagnostic doit être apportée à GC Aesthetics® sous la forme de rapports d'histopathologie/d'hématologie à visée diagnostique et d'exams d'imagerie adéquats, et de tout autre rapport jugé acceptable par GC Aesthetics®.

Recommandation médicale

Si vous avez des inquiétudes au sujet du LAGC-AIM en lien avec vos implants GCA, vous devez en parler avec votre chirurgien ou un médecin qualifié.

Cette garantie fait-elle l'objet d'une limite dans le temps ?

La garantie s'applique à tous les produits GC Aesthetics® (Nagor® ou Eurosilicone®) implantés après le **1^{er} janvier 2009** par un chirurgien diplômé et dûment qualifié conformément aux procédures et techniques chirurgicales reconnues, et dans le respect strict du « Mode d'emploi » fourni par GCA avec le produit, sauf dans le cas où les symptômes pourraient être liés à des implants mammaires non commercialisés par GCA.

Que couvre cette garantie Comfort Plus™ pour le LAGC-AIM ?

GCA offre la garantie suivante lorsqu'un LAGC-AIM est confirmé par un médecin qualifié et que GCA valide l'éligibilité de la patiente au titre de la **garantie Comfort Plus™** :

- **Remboursement d'un montant maximum de 3 000 USD** (ou son équivalent en EUR ou en GBP) au titre (a) du coût des examens d'imagerie médicale nécessaires et (b) du coût de l'intervention chirurgicale nécessaire pour retirer l'implant ou les implants et le tissu cicatriciel associé.

- Si la patiente subit plusieurs événements qualifiants, **GCA procédera à un paiement unique** à concurrence du montant maximum défini susmentionné et sur envoi des justificatifs des dépenses engagées.

- **Implants de remplacement** : GCA remplacera les implants mammaires défectueux par des modèles, tailles ou types faisant partie de notre large éventail d'implants mammaires GCA et figurant actuellement dans notre catalogue.

Comment mon professionnel de santé dépose-t-il une réclamation ?

Votre professionnel de santé doit nous contacter avec les informations requises aux adresses suivantes :

Adresse e-mail pour les produits Nagor® :

ukvigilance@gcaesthetics.com

Adresse e-mail pour les produits Eurosilicone® et pour la France: return@gcaesthetics.com



www.gcaesthetics.com

CLAUSE LIMITATIVE DE RESPONSABILITÉ

Cette garantie s'applique uniquement en cas de preuve de rupture ou de contracture capsulaire, ou lorsqu'un LAGC-AIM a été diagnostiqué conformément aux directives actuelles par un chirurgien dûment qualifié, et ce en lien avec les implants mammaires GCA (Nagor® ou Eurosilicone®).

Il s'agit uniquement d'une garantie limitée, soumise aux conditions spécifiées dans ce document. Toutes les autres garanties, expresses ou implicites, par effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et en relation avec une utilisation particulière, sont exclues. Le remplacement des implants mammaires GCA (Nagor® ou Eurosilicone®) défectueux et le paiement des montants définis pour la reprise chirurgicale nécessaire tels qu'établis dans cette garantie limitée, sont, dans la mesure où la loi en vigueur le permet, le seul et unique recours de la patiente.

GC Aesthetics® ne pourra être tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires, consécutifs, indirects ou particuliers résultant directement ou indirectement de l'utilisation d'un produit GCA (Nagor® ou Eurosilicone®). GCA n'assume ni n'autorise aucune personne à assumer en son nom toute responsabilité autre ou supplémentaire en lien avec les produits GCA (Nagor® ou Eurosilicone®).