



Vaša záruka

na silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics®



Všetko, čo by ste mali vedieť
o GCA Comfort PlusTM záruke



Dokonalé výsledky, žiadne starosti

GC Aesthetics® (GCA) je materskou spoločnosťou značiek Nagor® a Eurosilicone®. Sú to značky, ktorých kvalita je overená niekoľkými desaťročiami na trhu. Tím GCA špecialistov sa venuje neustálemu zlepšovaniu produktov, ktoré vyhovujú rôznym predstavám o zväčšení poprsia a dodávajú pocit ženskosti ženám na celom svete.

Nakoľko je spoločnosť GC Aesthetics® absolútne presvedčená o kvalite svojich produktov, ponúka ženám výnimočnú doživotnú GCA Comfort Plus™ záruku výmeny.

Táto brožúra obsahuje informácie o GCA Comfort Plus™ záruke, nenahrádza však detailný a osobný rozhovor medzi vami a vaším plastickým chirurgom.

Budeme radi, keď si ju pozorne prečítate a dôkladne sa tak oboznámite so všetkými detailmi tejto unikátnej záruky.

Táto záruka sa vzťahuje na všetky GC Aesthetics® silikónom plnené prsníkové implantáty, ktoré boli:

- implantované atestovaným a kvalifikovaným plastickým chirurgom
- implantované v súlade s predpísanými operačnými postupmi
- implantované striktne v súlade s GCA návodom na použitie, ktorý je súčasťou každého balenia implantátov GCA.

Záruka pre prípady BIA-ALCL sa vzťahuje na všetky GC Aesthetics® silikónom plnené prsníkové implantáty, ktoré boli implantované po 1. januári 2009.



Prehľad GCA Comfort Plus™ záruky

Pre ktoré produkty platí táto záruka?

Všetky GC Aesthetics® silikónové prsníkové implantáty.

Pre ktoré značky silikónových prsníkových implantátov platí táto záruka?

Značky Nagor® a Eurosilicone®.

Pre ktoré komplikácie platí táto záruka?

- Kapsulárna kontraktúra (stupeň III. a IV.)
- Ruptúra implantátu
- BIA-ALCL

Existuje pre túto záruku nejaké časové obmedzenie?

V prípade ruptúry a v prípade vzniku kapsulárnej kontraktúry je záruka restrospektívna a platí pre všetky silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics® (Nagor® a Eurosilicone®).

V prípade BIA-ALCL platí záruka na silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics® (Nagor® a Eurosilicone®) implantované po 1. januári 2009.

Ako dlho platí táto záruka?

Doživotne.

Je táto záruka automatická?

Áno, táto záruka platí automaticky pre všetky ženy, ktoré majú implantáty GC Aesthetics® (Nagor® a Eurosilicone®). Nie je potrebná žiadna registrácia.

Aká je cena tejto záruky?

Žiadna. Záruka je zdarma a nie je potrebné nič doplácať.

Výmena implantátov

V prípade uplatnenia GCA Comfort Plus™ záruky môže pre vás váš plastický chirurg vybrať akýkoľvek typ a veľkosť z produktovej línie silikónových prsníkových implantátov GC Aesthetics® (Nagor® a Eurosilicone®), ktoré sú uvedené v aktuálnom produktovom katalógu. Taktiež môže využiť možnosť výmeny aj druhého implantátu bez komplikácie zdarma.

Ako postupovať v prípade reklamácie?

Ak máte podozrenie alebo strach, že u vás nastala akákoľvek komplikácia, dohodnite si v prvom rade konzultáciu u svojho plastického chirurga. On najlepšie posúdi danú komplikáciu a informuje vás, či je zahrnutá v GCA Comfort Plus™ záruke. Pre určenie typu komplikácie bude pravdepodobne potrebné podstúpiť sonografické vyšetrenie prsníkov. Ak sa komplikácia potvrdí, váš plastický chirurg nás bude kontaktovať a dohodne s nami všetky náležitosti postupu riešenia reklamácie.



Kapsulárna kontraktúra

Po operácii nastáva proces hojenia vašich prsníkov. Tkanivá si okolo silikónových implantátov vytvárajú a formujú kapsulu – obal. Postupom času sa môže začať táto kapsula sťahovať alebo môže zhrubnúť. Tieto procesy sa nazývajú kapsulárna kontraktúra.

Kapsulárna kontraktúra spôsobuje, že vaše prsia budú na dotyk tvrdšie alebo môžu zmeniť svoj tvar. Hlavnými príznakmi sú bolesť, zmena tvaru prsníka, tvrdosť prsníka, pohyb implantátu.

Odborníci definujú tieto zmeny na základe škály Baker Clinical Grading: stupeň I. až IV.¹.

V prípade vážnej kapsulárnej kontraktúry (stupeň III. a IV.) je potrebná ďalšia operácia, počas ktorej sa odstráni vzniknutá tkanivová kapsula a implantát sa vymení.

K vzniku kapsulárnej kontraktúry môže dôjsť v priebehu niekoľkých týždňov až rokov po operácii a môže sa opätovne vytvoriť aj po opravnom chirurgickom zákroku.

Hlavná príčina vzniku kapsulárnej kontraktúry (hlavne stupeň III. a IV.) nie je úplne známa, ale je jedným z najčastejších dôvodov reoperácie po augmentácii prsníkov².

Vznik kapsulárnej kontraktúry je častejší pri infekcii, hematóme alebo seróme³.



Ruptúra implantátu

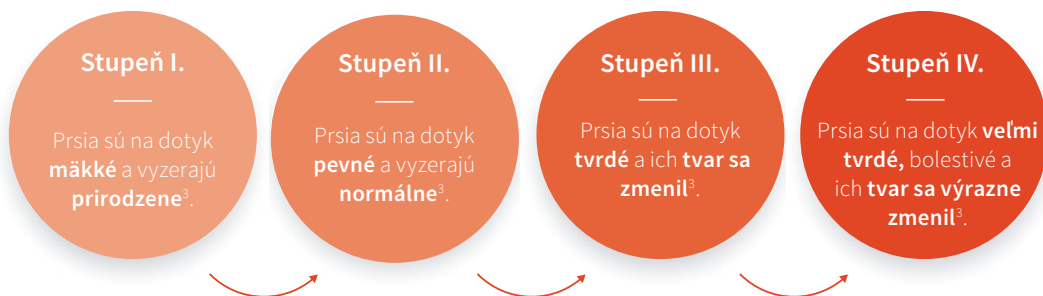
Implantát môže prasknúť z rôznych dôvodov a v rôznom časovom horizonte. Ak dôjde k prasknutiu vášho silikónového implantátu, pravdepodobne si všimnete zmeny vo veľkosti a tvare prsníka. Prsník môže byť taktiež citlivý na dotyk, bolestivý, môže sa objaviť opuch, pálenie, znecitlivenie alebo brnenie. Existuje však aj tzv. „tichá ruptúra“, pri ktorej nemáte žiadny z týchto príznakov.

Implantát môže prasknúť ihneď po operácii, v prvých mesiacoch, ale aj po niekoľkých rokoch. Príčina prasknutia implantátu sa nedá presne určiť, ale môže sa jednať o tieto vplyvy: prasknutie vplyvom kapsulárnej kontraktúry, vplyvom nadmerného a neprimeraného tlaku na prsník, poškodenie implantátu chirurgickým

nástrojom počas operácie, starnutím implantátu, traumou prsníka, prudkou a silnou fyzickou manipuláciou s prsníkom alebo z neznámych dôvodov⁴.

Pri niektorých silikónových implantátoch môže ich náplň presakovať cez obal do zjazveného tkaniva alebo kapsuly, ktorá obklopuje implantát. Inovácie výrobcov a zdokonalenie obalu implantátu, ako aj silikónového gélu zmenšilo toto presakovanie na minimum.

V prípade ruptúry implantátu je potrebná ďalšia operácia, počas ktorej sa poškodený implantát chirurgicky odstráni a vymení za nový.



Čo je v GCA Comfort Plus™ záruke zahrnuté v prípade vzniku kapsulárnej kontraktúry a/alebo ruptúry?

GCA poskytne výmenu implantátov zdarma v prípade ruptúry a/alebo kapsulárnej kontraktúry Baker III. a/alebo IV. **pre jeden alebo obidva*** implantáty.

* Výmena kontralaterálneho implantátu na základe odporúčania plastického chirurga a podľa potreby počas opravnej operácie.

Aké sú možnosti výmeny?

V prípade ruptúry alebo vzniku kapsulárnej kontraktúry Baker III. a/alebo IV. môže plastický chirurg **vybrať akúkoľvek**

veľkosť a typ silikónového prsníkového implantátu z aktuálneho GCA produktového katalógu.

Zahŕňa táto záruka aj náklady spojené s opravou operáciou?

Nie. V prípade ruptúry alebo vzniku kapsulárnej kontraktúry (stupeň III. a IV.) platí záruka len na produkty a nezahŕňa žiadnu finančnú náhradu spojenú s opravou operáciou.



BIA-ALCL (Breast-Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)

Celosvetovo, vo veľmi malom počte prípadov, bola hlásená zriedkavá forma rakoviny BIA-ALCL (Breast-Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma – Anaplastický veľkobunkový lymfóm) u žien, ktoré majú silikónové prsníkové implantáty. Nejedná sa však o rakovinu prsníka, ale o rakovinu lymfatického systému. Rôzne štúdie uvádzajú, že toto ochorenie sa vyskytlo v jazvových tkanivách alebo tekutine, ktoré sa vytvárajú v okolí implantátu a nie v tkanive prsníka. Je dôležité povedať, že táto forma rakoviny je veľmi zriedkavá a je liečiteľná⁵. Váš plastický chirurg vám vysvetlí možné sprievodné javy tohto ochorenia, ako aj riziká a možnosti liečby BIA-ALCL.

Čo je v GCA Comfort Plus™ záruke zahrnuté v prípade BIA-ALCL?

GC Aesthetics® poskytuje v prípade potvrdeného BIA-ALCL:

- **Výmenu implantátov:**
V prípade potvrdeného BIA-ALCL poskytne GC Aesthetics® výmenu implantátov zdarma **pre jeden alebo obidva*** implantáty. Plastický chirurg môže **vybrať akúkoľvek veľkosť a typ silikónového prsníkového implantátu** z aktuálneho GCA produktového katalógu.

* Výmena kontralaterálneho implantátu na základe odporúčania plastického chirurga a podľa potreby počas opravnej operácie.

- **Finančnú náhradu do výšky 3.000 USD** (alebo ekvivalent v Euro) na:

- (a) náklady spojené s nevyhnutnými lekárskymi vyšetreniami
- (b) náklady spojené s nevyhnutným chirurgickým zákrokom (operáciou) na odstránenie silikónových prsníkových implantátov a jazvového tkaniva

Existuje pre túto záruku nejaké časové obmedzenie?

Áno. V prípade potvrdeného BIA-ALCL platí záruka na silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics® (Nagor® a Eurosilicone®) implantované po 1. januári 2009.

Osobitné podmienky

- Pre uplatnenie GCA Comfort Plus™ záruky je potrebné, aby bolo BIA-ALCL diagnostikované a potvrdené odborným lekárom.
- V prípade, že sa u vás vyskytne viacero potvrdených prípadov, GC Aesthetics® poskytne finančnú náhradu iba jedenkrát do výšky uvedenej vyššie, na základe predloženia potvrdení o vynaložených výdavkoch.

Prípady, ktoré nie sú zahrnuté...

GCA Comfort Plus™ záruka platí len na silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®) a len v prípade, ak sa počas opravnej operácie použijú opäť silikónové prsníkové implantáty GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®).

GCA Comfort Plus™ záruka ďalej nezahŕňa:

- Vybratie silikónového prsníkového implantátu GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®) z dôvodu vašej nespokojnosti s veľkosťou implantátu alebo estetickým výsledkom po operácii.
- Iné komplikácie ako spomínaná ruptúra implantátu, vážna kapsulárna kontraktúra alebo BIA-ALCL.
- Poškodenie implantátu spôsobené chirurgickým nástrojom počas operácie.
- Finančná náhrada za výdavky spojené s opravou operáciou (okrem finančnej náhrady za nevyhnutnú revíziu operáciu uvedenú v tejto obmedzenej záruke).
- Finančná náhrada za výmenu produktu iného výrobcu ako GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®).
- Iné produkty.

DÔLEŽITÉ

Táto záruka platí iba v prípade potvrdenej ruptúry alebo kapsulárnej kontraktúry Baker III. a/alebo IV. alebo ak bolo diagnostikované ochorenie BIA-ALCL podľa aktuálnych odporúčaných postupov príslušne kvalifikovaným lekárom a v súvislosti so silikónovými prsníkovými implantátmi GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®).

Jedná sa o obmedzenú záruku, ktorá sa vzťahuje iba na prípady uvedené v tejto brožúre. Všetky ostatné záruky, či už výslovné alebo implicitné, vyplývajúce zo zákona alebo z iného dôvodu, nie sú v tomto dokumente zahrnuté. Výmena silikónových prsníkových implantátov GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®) a finančná náhrada stanovenej sumy za nevyhnutnú revíziu operáciu uvedenú v tejto obmedzenej záruke, sú v maximálnom rozsahu povolenom podľa platných právnych predpisov jediným a výlučným prostriedkom nápravy pre pacientky.

GC Aesthetics® nenesie zodpovednosť za akékoľvek náhodné, nepriame, následné alebo špecifické straty, škody alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo z použitia ktoréhokoľvek z produktov GC Aesthetics®.

Spoločnosť GC Aesthetics® nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prebrala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s produktmi GC Aesthetics®.

GC Aesthetics® si vyhradzuje právo zrušiť, zmeniť alebo upraviť podmienky GCA Comfort Plus™ záruky.

Spoločnosť Siklienka s.r.o., autorizovaný distribútor produktov GC Aesthetics® (značky Nagor® a Eurosilicone®) pre Slovenskú republiku, je zodpovedná za reklamačný proces v rámci GCA Comfort Plus™ záruky len v prípade, ak opravná operácia prebehne v Slovenskej republike.

Aktuálne znenie GCA Comfort Plus™ záruky je dostupné aj na stránke www.gcaesthetics.com.



GC Aesthetics®

A Confident Choice for Life™

Pre viac informácií o produktoch navštívte webstránku:
www.gcaesthetics.sk



/gcaestheticsglobal



@gcaesthetics_official

Global Consolidated Aesthetics Limited, registered in Ireland with number 450181. Registered office: Suite 601, Q House, Furze Road, Sandyford Industrial Estate, Dublin 18, Ireland.

© 2021 GC Aesthetics.® A50-287.

GC Aesthetics® is a registered trademark of Global Consolidated Aesthetics Limited.

Zdroje:

1. Spear SL, et al. Classification of capsular contracture after prosthetic breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 1995;96(5):1119-1124.
2. Headon H, et al. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* 2015;42(5):532-543. doi:10.5999/aps.2015.42.5.532. *Arch Plast Surg.* 2015;42(5):532-543. doi:10.5999/aps.2015.42.5.532.
3. Food and Drug Administration. FDA. [Last accessed Dec 2021]: https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#Capsular_Contracture
4. Food and Drug Administration. FDA. [Last accessed Dec 2021]: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants#Rupture>
5. Food and Drug Administration. FDA. [Last accessed Dec 2021]: <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl>