

Programme de garantie des implants mammaires d'Allergan

Le présent document décrit le programme de garantie des implants mammaires en gel de silicone et des implants mammaires remplis de solution saline offert par Allergan, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Les garanties limitées sur les implants mammaires comprennent la garantie *ConfidencePlus^{MD}* et la garantie supérieure *ConfidencePlus^{MD}* dont la description est donnée dans le tableau ci-dessous :

Effet indésirable	Programme de garantie
LAGC-AIM confirmé	<p>Remplacement de produit gratuit et assistance financière pouvant aller jusqu'à 7 500 \$ US</p> <p>Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 7 500 \$ US.</p>
Rupture (uniquement pour les implants en gel de silicone)	<p>Remplacement de produit gratuit et assistance financière pouvant aller jusqu'à 3 500 \$ US</p> <p>Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 3 500 \$ US. Allergan offrira cette aide financière pour tous les implants en silicone posés au cours des 10 dernières années.</p>
Dégonflement (uniquement pour les implants remplis de solution saline)	<p>Remplacement de produit gratuit et assistance financière pouvant aller jusqu'à 1 200 \$ US</p> <p>Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 1 200 \$ US. Allergan offrira cette aide financière pour tous les implants remplis de solution saline posés au cours des 10 dernières années.</p> <p>* Pour la garantie supérieure <i>ConfidencePlus^{MD}</i>, Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 3 500 \$ US. Allergan offrira cette aide financière pour tous les implants remplis de solution saline posés au cours des 10 dernières années.</p>
Contracture capsulaire	<p>Remplacement de produit gratuit pendant une période pouvant aller jusqu'à 10 ans suivant la date de la chirurgie de pose d'implants.</p>
Sérome tardif	<p>Remplacement de produit gratuit pendant une période pouvant aller jusqu'à 10 ans suivant la date de la chirurgie de pose d'implants.</p>

Le dégonflement, la rupture, la contracture capsulaire et le sérome tardif figurent parmi les risques connus associés aux implants mammaires. La contracture capsulaire est définie comme une contraction de la capsule autour de l'implant entraînant une rigidité ou un durcissement du sein et une compression de l'implant. Un sérome tardif est une accumulation de liquide qui apparaît plus de 12 mois après l'augmentation mammaire; le sein présente alors des symptômes cliniques évidents de tuméfaction.

Le chirurgien plasticien, agissant comme intermédiaire compétent, est chargé de fournir à la patiente, avant la chirurgie, les informations justes sur les risques de l'intervention, qui comprennent, entre autres, les risques de dégonflement, de rupture et de développement d'un lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM). Allergan met à la disposition de tous les chirurgiens plasticiens et de toutes les patientes un exemplaire de la brochure d'information sur le produit concerné qui les aidera à prendre une décision éclairée. Cette brochure décrit les avantages et les risques d'une chirurgie de pose d'implants remplis de solution saline ou d'implants en gel de silicone. Il est également possible d'obtenir des exemplaires de cette brochure en communiquant directement avec Allergan ou en visitant son site Web. Le chirurgien plasticien doit aussi informer la patiente des effets indésirables et des complications potentiels associés aux implants remplis de solution saline et aux implants en gel de silicone. **Ce document ne vise pas à remplacer une discussion franche et poussée entre le chirurgien et la patiente ni la brochure qui aidera celle-ci à prendre une décision éclairée et n'a pas été conçu à cette fin.**

Les implants mammaires d'Allergan admissibles à la garantie sont les suivants (appelés ci-après « implants mammaires d'Allergan ») :

Les implants mammaires remplis de solution saline : Style 68, 163, 168, 363, 468

Les implants mammaires en gel de silicone : Style 10, 15, 20, 110, 115, 120, 410, INSPIRA

LA PRÉSENTE EST UNE GARANTIE LIMITÉE SEULEMENT ET EST ASSUJETTIE AUX CONDITIONS FORMULÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, CONCÉDÉES EN VERTU DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, ENTRE AUTRES, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, SONT EXCLUES. LE REMPLACEMENT D'UN IMPLANT MAMMAIRE D'ALLERGAN ADMISSIBLE À LA GARANTIE ET LE PAIEMENT D'UN MONTANT DÉTERMINÉ POUR UNE REPRISE CHIRURGICALE NÉCESSAIRE TELLE QUE DÉCRITE DANS LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE SONT, DANS LES LIMITES PERMISES PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE, LES SEULS ET UNIQUES RECOURS DE LA PATIENTE. ALLERGAN NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES-INTÉRÊTS OU FRAIS INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX RÉSULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'USAGE DE CES PRODUITS. ALLERGAN N'ASSUME NI N'AUTORISE QUICONQUE À ASSUMER EN SON NOM AUCUNE RESPONSABILITÉ AUTRE OU ADDITIONNELLE EN LIEN AVEC CES PRODUITS. LA PRÉSENTE SECTION, ASSOCIÉE À LA GARANTIE LIMITÉE, RÉPARTIT LES RISQUES ENTRE ALLERGAN ET LA PATIENTE. CETTE RÉPARTITION, QUI SE REFLÈTE DANS LE PRIX DES PRODUITS, CONSTITUE UN ÉLÉMENT FONDAMENTAL DE LA CONVENTION QUI LIE ALLERGAN À LA PATIENTE.

I. APPLICATION DES GARANTIES D'ALLERGAN

A. GARANTIE

- Période de garantie :** La garantie d'Allergan s'applique automatiquement aux implants mammaires d'Allergan posés à des patientes dans tous les marchés d'Allergan autres que le marché américain où une demande de recevabilité a été présentée le 1^{er} janvier 2020 ou après cette date, et remplace tout programme de garantie d'Allergan qui s'appliquait antérieurement à cette date.

2. **Évènements couverts** : La garantie d'Allergan s'applique seulement aux évènements suivants (chacun étant un « évènement couvert ») si une intervention chirurgicale se révèle nécessaire :

- (a) Pour les implants NATRELLE^{MD} en gel de silicone :
 - (i) la rupture résultant de la formation d'un pli;
 - (ii) la perte d'intégrité de l'enveloppe dont la cause est inconnue;
 - (iii) le retrait de l'implant à la suite d'une contracture capsulaire de catégorie III/IV selon la classification de Baker (remplacement du produit seulement dans les dix ans suivant l'augmentation mammaire);
 - (iv) le retrait de l'implant à la suite d'un sérome tardif (remplacement du produit seulement dans les dix ans suivant l'augmentation mammaire); ou
 - (v) le diagnostic de LAGC-AIM.

La garantie d'Allergan peut aussi s'appliquer à la perte d'intégrité de l'enveloppe causée par d'autres évènements qui ne sont pas spécifiquement exclus, sous réserve de l'examen et de l'approbation par Allergan.

3. **Évènements non couverts** : La garantie d'Allergan ne s'applique pas aux évènements suivants :

- (a) le retrait de l'implant pour changement de volume;
- (b) le retrait de l'implant à la suite de l'apparition de plis ou d'ondulations;
- (c) la perte d'intégrité de l'enveloppe causée par une intervention chirurgicale;
- (d) la perte d'intégrité de l'enveloppe causée par une capsulectomie ouverte ou fermée; ou
- (e) le retrait de l'implant à la suite de l'apparition d'une double capsule.

La garantie d'Allergan exclut les évènements autres que ceux inscrits à la section A(1)(2) ci-dessus.

4. **Prix** : Gratuit

5. **Ce qui est offert en vertu de la garantie d'Allergan** :

- (a) **Remplacement de produit** : Si une patiente a subi un évènement couvert, Allergan remplacera le produit admissible par un autre produit Allergan identique ou similaire à ce produit, sans frais, conformément aux conditions définies pour cet évènement couvert. La pose du produit de remplacement d'Allergan ainsi que les interventions subséquentes doivent être réalisées en stricte conformité avec la documentation actuelle sur les produits d'Allergan et les techniques de chirurgie plastique reconnues exécutées par un chirurgien plasticien certifié pour que ce produit constitue un remplacement valide.

Le produit retiré doit être retourné au laboratoire d'analyse des dispositifs médicaux d'Allergan dans les 90 jours suivant son retrait pour pouvoir être remplacé sans frais. Dans le cas d'une demande de remplacement où les deux implants ont été retirés, les deux doivent être retournés. Si le produit retiré n'est pas retourné au laboratoire d'analyse des dispositifs médicaux d'Allergan dans les 90 jours suivant son retrait, le prix du produit de remplacement sera facturé au client qui a passé la commande. Les produits de remplacement admissibles

sont expédiés gratuitement. Allergan ne fournira pas de produits autres que ceux d'Allergan ni n'en assumera les coûts. En aucun cas, Allergan ne versera un montant d'argent au lieu ou à la place d'un produit de remplacement d'Allergan. Chaque implant de remplacement NATRELLE^{MD} d'un style donné rempli de solution saline ou en gel de silicone s'accompagne automatiquement d'une nouvelle garantie d'Allergan couvrant l'implant de remplacement seulement.

- (b) Pour les implants NATRELLE^{MD} remplis de solution saline :
- (i) Si une chirurgie de remplacement admissible pour un événement couvert est pratiquée dans les 10 ans suivant la date de la pose de l'implant, Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 1 200 \$ US. À la réception d'une demande valide, Allergan fera parvenir un formulaire de renonciation globale en faveur d'Allergan que la patiente devra signer avant que tout montant puisse être versé en lien avec ce qui précède.
 - (ii) À la demande du chirurgien plasticien, Allergan fournira aussi un implant de remplacement en gel de silicone (implant rond en gel de silicone seulement).
 - (iii) À la demande du chirurgien plasticien, Allergan fournira aussi un implant NATRELLE^{MD} rempli de solution saline ou en gel de silicone (implant rond en gel de silicone seulement), selon le cas, pour remplacer l'implant controlatéral. À la réception d'une demande valide d'aide financière, Allergan fera parvenir un formulaire de renonciation globale en faveur d'Allergan. Le chirurgien plasticien peut aussi demander de recevoir un implant rond en gel de silicone pour remplacer un implant rempli de solution saline.
- (c) Pour les implants NATRELLE^{MD} en gel de silicone :
- (i) Si une chirurgie de remplacement admissible pour un événement couvert est pratiquée après la date de la pose de l'implant, dans la période qui s'applique à cet événement indiquée dans le tableau 1 ci-dessus, Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 3 500 \$ US. À la réception d'une demande valide, Allergan fera parvenir un formulaire de renonciation globale en faveur d'Allergan que la patiente devra signer avant que tout montant puisse être versé en lien avec ce qui précède.
 - (ii) Allergan ne paiera aucuns frais de reprise chirurgicale avant d'avoir reçu la renonciation globale signée par la patiente. De plus, Allergan peut exiger une copie des factures ou des reçus relatifs à la reprise chirurgicale avant de procéder au paiement. D'autres documents tels que le compte rendu opératoire et des photos peuvent être exigés avant le paiement. La demande d'aide financière en vertu de la garantie d'Allergan doit être faite auprès du Service de soutien technique avant la date de la reprise chirurgicale.
 - (iv) Advenant le cas où le chirurgien plasticien demanderait un produit de valeur supérieure, Allergan enverra au client qui a passé la commande une facture équivalant à la différence de prix entre le produit admissible à remplacer et le produit de remplacement demandé.

Le client ne recevra ni crédit ni remboursement pour la différence de prix entre le produit admissible à remplacer et le produit de remplacement demandé si la valeur du

produit de remplacement demandé par le chirurgien plasticien est inférieure.

À la demande du chirurgien plasticien, Allergan fournira aussi un implant NATRELLE^{MD} en gel de silicone pour remplacer l'implant controlatéral. À la réception d'une demande valide d'aide financière, Allergan fera parvenir un formulaire de renonciation globale en faveur d'Allergan.

- (c) Pour le diagnostic de LAGC-AIM :
- (i) Lorsqu'un rapport d'anatomopathologie documente un diagnostic positif de LAGC-AIM confirmé par une cytologie positive pour le marqueur CD30 et (ou) une histologie négative pour l'expression de la protéine ALK conformément aux lignes directrices du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Allergan paiera les frais de chirurgie, de salle d'opération et d'anesthésie qui sont directement liés à la reprise chirurgicale et qui ne sont pas couverts par une assurance jusqu'à concurrence d'un montant total de 7 500 \$US. À la réception d'une demande valide, Allergan fera parvenir un formulaire standard de renonciation globale.
 - (ii) Allergan ne paiera aucuns frais de reprise chirurgicale avant d'avoir reçu la renonciation globale signée par la patiente. De plus, Allergan peut exiger une copie des factures ou des reçus relatifs à la reprise chirurgicale avant de procéder au paiement. D'autres documents tels que le compte rendu opératoire et des photos peuvent être exigés avant le paiement. La demande d'aide financière en vertu de la garantie d'Allergan doit être faite auprès du Service de soutien technique dès qu'un diagnostic positif est confirmé.
 - (iii) Advenant le cas où le chirurgien plasticien demanderait un produit de valeur supérieure, Allergan enverra au client qui a passé la commande une facture équivalant à la différence de prix entre le produit admissible à remplacer et le produit de remplacement demandé.

Le client ne recevra ni crédit ni remboursement pour la différence de prix entre le produit admissible à remplacer et le produit de remplacement demandé si la valeur du produit de remplacement demandé par le chirurgien plasticien est inférieure.

À la demande du chirurgien plasticien, Allergan fournira aussi un implant NATRELLE^{MD} en gel de silicone pour remplacer l'implant controlatéral. À la réception d'une demande valide d'aide financière, Allergan fera parvenir un formulaire de renonciation globale en faveur d'Allergan.

B. INFORMATION POUR LES PATIENTES SUR LA GARANTIE D'ALLERGAN

Avant une chirurgie de pose d'implants, le chirurgien plasticien doit expliquer la garantie d'Allergan à la patiente, y compris le remplacement de produit, et lui remettre un exemplaire du présent document. En plus d'expliquer à la patiente les modalités de la garantie d'Allergan et du remplacement de produit, le chirurgien plasticien doit l'informer des effets indésirables et des complications potentiels associés aux implants mammaires remplis de solution saline ou en gel de silicone, et notamment du risque de LAGC-AIM, et passer en revue avec elle la brochure correspondant au produit choisi fournie par Allergan pour lui permettre de prendre une décision éclairée. Cette brochure décrit les avantages et les risques d'une chirurgie de pose d'implants remplis de solution saline ou en gel de silicone.

C. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

Si un évènement couvert se produit dans les 10 ans suivant la date de la pose de l'implant ou à n'importe

quel moment dans le cas d'un LAGC-AIM couvert en vertu de la garantie d'Allergan, le chirurgien plasticien doit communiquer, avant la reprise chirurgicale, avec le Service de surveillance des produits d'Allergan par téléphone au (800) 668-6424 ou par courriel à l'adresse aus-breastinternationalcomplaints@allergan.com pour obtenir une trousse de retour et les instructions nécessaires. Si une reprise chirurgicale est planifiée à la suite de la détection par résonance magnétique (IRM) d'une rupture probable d'un implant mammaire en gel de silicone, le Service de soutien technique d'Allergan doit avoir reçu une copie du rapport d'IRM avant la reprise chirurgicale afin que la demande de remplacement subséquente soit examinée pour approbation. Si une demande est soumise en cas de sérome tardif survenant chez les patientes présentant des implants à surface texturée uniquement, le diagnostic sera considéré comme étant recevable si on constate la présence de plus de 50 cc de liquide au moins 12 mois après la chirurgie, s'il est confirmé par un chirurgien et attesté par des photographies, un rapport d'anatomopathologie ou tout autre rapport jugé acceptable par Allergan. Dans le cas d'un diagnostic positif de LAGC-AIM, il est nécessaire de fournir les documents suivants : un rapport d'anatomopathologie établissant le diagnostic de LAGC-AIM confirmé par une cytologie positive pour le marqueur CD30 et (ou) une histologie négative pour l'expression de la protéine ALK. Après la chirurgie, envoyez (a) une copie de l'autorisation de retour de marchandise (ARM); (b) le formulaire de renonciation globale rempli; (c) le formulaire de demande de remplacement signé et (d) le produit d'Allergan retiré et décontaminé. Envoyez cette information à :

UPS SCS, INC.
4150, Mainway, Building 2
Burlington (Ontario)
L7L 0A6
Canada

Il est aussi possible d'envoyer par courriel les documents à l'adresse aus-breastinternationalcomplaints@allergan.com.

À la réception du produit retourné et des formulaires de renonciation globale et de demande de remplacement dûment signés, un chèque sera émis à la partie ou aux parties convenues conformément aux limites précisées dans le présent document. Le chèque sera rédigé à l'ordre de la partie ou des parties indiquées par la patiente sur le formulaire de renonciation globale.

Les produits de remplacement peuvent être commandés avant la chirurgie en communiquant avec le Service à la clientèle d'Allergan au (866) 653-9308.

D. Limite de remplacement de produit

Remplacement des implants mammaires Biocell d'Allergan

Si une patiente remplit les conditions pour recevoir un produit de remplacement aux termes du programme de garantie, Allergan proposera ce qui suit, en tenant compte des recommandations du médecin et du consentement de la patiente :

- a) Un implant lisse de remplacement Allergan; ou
- b) Le remboursement du coût de l'implant lisse Allergan au médecin ou à la patiente.

Si un incendie, une inondation, un tremblement de terre, une explosion, ou tout autre accident ou perte, grève ou conflit de travail, incapacité d'obtenir des fournitures ou de l'électricité, guerre ou autre acte de violence, loi, décret, proclamation, règlement, ordonnance, demande ou exigence de toute agence gouvernementale, ou tout autre acte ou condition qui échappe au contrôle raisonnable d'Allergan empêche, restreint ou entrave l'obligation d'Allergan de fournir un produit de remplacement en vertu de la garantie d'Allergan, Allergan sera exemptée de remplir cette obligation, et ce, sans pénalité. Aux fins de

la présente disposition, l'exemption d'obligation signifie qu'Allergan n'est pas obligée de fournir un produit de remplacement ni d'en assumer le coût, quelle qu'en soit la provenance. Même si elle est exemptée de son obligation de fournir un produit de remplacement en vertu de cette disposition, Allergan devra remplir son obligation de fournir une aide financière pour la salle d'opération, l'anesthésie et les frais de chirurgie dans la mesure décrite dans la garantie d'Allergan.

Allergan se réserve le droit d'annuler, de changer ou de modifier les modalités de la garantie d'Allergan. Aucun de ces changements ni aucune de ces annulations ou modifications n'affectera les modalités actuelles pour les patientes déjà inscrites au programme.

NATRELLE^{MD} est une marque de commerce d'Allergan.

Tous droits réservés. © 2019 Allergan.