

Sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™**GARANTÍA LIMITADA SAFE-N****(SOLO PARA EE. UU.: LA COBERTURA QUE ESTÉ FUERA DE LOS EE. UU. SERÁ EVALUADA Y DETERMINADA LOCALMENTE)****Vigente desde el 17 de febrero de 2021 hasta el 17 de febrero de 2025****Syntactx/NAMSA, un proveedor externo contratado por Medtronic para este fin, procesará las solicitudes de reembolso de costos bajo la garantía limitada SAFE-N. Instrucciones sobre cómo solicitar el reembolso de los costos según los términos y condiciones de la garantía limitada SAFE-N:**

1. Complete el formulario de reclamo de garantía limitada SAFE-N de Medtronic, que se puede encontrar en NavionSafety.syntactx.com.
2. Asegúrese de que se haya seleccionado el tipo de garantía correcto, ya sea "Imágenes adicionales" o "Reintervención".
3. Envíe por correo electrónico el formulario de reclamo de garantía completo a SAFE-N-Reimburse@syntactx.com A continuación, se proporciona la dirección postal o el fax para el envío.

Esta garantía limitada SAFE-N se relaciona con el comunicado de Medtronic del 17 de febrero de 2021 que anuncia la decisión de Medtronic de retirar voluntariamente del mercado el sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion™ y alerta a los médicos para que dejen de usar inmediatamente el sistema Valiant Navion en nuevos pacientes. Las instrucciones de uso del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion incluían un control anual de por vida del producto implantado para controlar el rendimiento. El 21 de mayo de 2021, Medtronic emitió una recomendación actualizada de que los médicos se pusieran en contacto de forma proactiva con los pacientes a los que se les había implantado Valiant Navion para que les realizaran estudios de TC con contraste cada seis (6) meses, o con la frecuencia que se considerara adecuada según el criterio médico. Para pacientes con contraindicaciones para el contraste, se recomienda una TC sin contraste (*p. ej.*, una RM o rayos X). En vista de esto, Medtronic ofrece esta garantía limitada SAFE-N para el sistema Valiant Navion con el fin de ofrecer asistencia financiera a todos los pacientes con un sistema Valiant Navion para los gastos de bolsillo directamente relacionados con la necesidad de imágenes adicionales o reintervención (descrito a continuación).

Bajo esta Garantía Limitada SAFE-N, Medtronic ofrece lo siguiente:

- A. Para **imágenes adicionales**, *es decir*, para el segundo o sucesivos episodios de imágenes en cualquier período de 12 meses ("Imágenes Adicionales") debido a las recomendaciones mejoradas de monitoreo del paciente:
 - ✦ **Imágenes.** Si se deniega un reclamo de seguro o si un paciente no tiene seguro, los titulares de la garantía califican para un reembolso consistente con el valor justo de mercado o el pago del centro específico de Medicare para ese procedimiento. En ningún caso un centro médico y un paciente serán reembolsados por los mismos gastos.
 - ✦ **Asistencia al paciente.** Los pacientes califican bajo la garantía limitada SAFE-N de Medtronic para solicitar el reembolso de los gastos médicos no reembolsados (URM) asociados con los gastos del paciente por las imágenes adicionales (incluidos los copagos, coseguros o deducibles pagados o adeudados por los pacientes) y los gastos imprevistos (*p. ej.*, estacionamiento, comidas, hotel, gastos de viaje, tiempo fuera del trabajo para los pacientes).

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b)), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.



- ✦ Pacientes sin seguro. Los pacientes sin seguro califican para solicitar el reembolso de los gastos de URM asociados con dos estudios de imágenes realizados en un período de 12 meses o más que hayan sido indicados por el médico del paciente.
- B. Para procedimientos de **reintervención** debido a (i) una endofuga tipo IIIb, (ii) un agrandamiento del anillo del stent, o (iii) una fractura del anillo del stent, o (iv) debido al riesgo de dichas observaciones:
 - ✦ Sistema de endoprótesis con recubrimiento. Los titulares de la garantía del centro médico califican bajo la garantía limitada SAFE-N de Medtronic para un crédito de garantía por el costo de un sistema de endoprótesis torácica Valiant™ Captivia™, independientemente del sistema de endoprótesis que se utilizó en el procedimiento, los ahorros relacionados que deben transferirse al paciente sin cargo, un elemento de línea eliminado o si el paciente tiene crédito en su factura. Las garantías de los productos en posesión de los pacientes son para el beneficio del paciente y cualquier valor recibido en virtud de dicha garantía debe acreditarse en la cuenta del paciente. También es posible que deba informar los montos recibidos al pagador del paciente, incluido Medicare. El procedimiento de Medicare para informar se puede encontrar en línea en: <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/Fast-Facts/Cardiac-Device-Credits>. Otros pagadores pueden seguir otras reglas y requerir que se comunique con ellos para confirmar su proceso de informe sobre los créditos.
 - ✦ Gastos médicos no reembolsados. Si se deniega un reclamo de seguro o si un paciente no tiene seguro, los titulares de la garantía califican para un reembolso consistente con el valor justo de mercado o el pago del centro específico de Medicare para ese procedimiento. En ningún caso un centro médico y un paciente serán reembolsados por los mismos gastos.
 - ✦ Asistencia al paciente. Los pacientes califican bajo la garantía limitada SAFE-N de Medtronic para solicitar el reembolso de los gastos médicos no reembolsados (URM) asociados con los gastos del paciente por procedimientos de reintervención (incluidos los copagos, coseguros o deducibles pagados o adeudados por los pacientes) y los gastos imprevistos (p. ej., estacionamiento, comidas, hotel, gastos de viaje, tiempo fuera del trabajo para los pacientes).

Como parte de esta garantía limitada SAFE-N, de conformidad con todos los términos y condiciones, los centros médicos deben facturar toda la atención médica relacionada con el retiro del mercado y los costos relacionados con la obtención de imágenes adicionales o la reintervención a través de su curso de acción usual.

Los requisitos de elegibilidad de la garantía para imágenes adicionales o reintervención en virtud de esta garantía limitada SAFE-N son los siguientes:

- Al paciente se le implanta un sistema de endoprótesis Valiant Navion.
- Las imágenes adicionales o la reintervención deben haber ocurrido entre el 17 de febrero de 2021 (puede haber cobertura adicional disponible) y el 17 de febrero de 2025 (la fecha de vencimiento de esta garantía limitada SAFE-N).
- La reintervención incluye procedimientos con y sin colocación de otro injerto endovascular e independientemente del sistema de injerto que se utilice. La reintervención también incluye procedimientos para pacientes en los que no se observe (i) una endofuga tipo IIIb, (ii) una fractura del anillo del stent o (iii) un agrandamiento del anillo del stent. Dichos procedimientos califican para reembolso cuando el médico del paciente determina, en ejercicio de un juicio médico independiente, que la reintervención, debido al riesgo de esas observaciones (pero no debido al

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b)), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.



estado de la enfermedad subyacente, la progresión de la enfermedad o condiciones no relacionadas), es médicamente

necesaria.

- La endofuga de tipo IIIb, la fractura del anillo del stent y el agrandamiento del anillo del stent se definen de la siguiente manera:
 - Endofuga tipo IIIb: se define como la interrupción del flujo sanguíneo a través de un tejido confirmada por una angiografía por tomografía computarizada (ATC)
 - Fractura del stent: se considera que los stents están fracturados si hay un espacio visible en el anillo del stent y se confirma con TC o radiografía simple
 - Agrandamiento del anillo de stent: se define como un aumento del diámetro de un anillo de stent de nitinol 1 mm mayor al diámetro nominal del injerto medido por TC
- Para los gastos médicos e incidentales no reembolsados, el paciente o la persona autorizada debe completar, firmar y enviar a Syntactx el formulario de reclamo de garantía limitada SAFE-N y adjuntar la documentación requerida.
- Para los créditos para injertos para los centros médicos, el centro debe completar, firmar y enviar a Syntactx el formulario de reclamo para el crédito para injertos para los centros médicos de garantía limitada SAFE-N y adjuntar la documentación requerida.
- Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación.

Esta garantía limitada SAFE-N se volverá a evaluar para su renovación y se puede volver a publicar para su uso el 17 de febrero de 2025.

Esta garantía limitada de SAFE-N se limita a sus términos expresos y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.

Al completar y firmar el formulario de reclamo de garantía limitada SAFE-N, el paciente confirma lo siguiente:

- Todos los gastos por los cuales el paciente solicita un reembolso han sido incurridos por y son responsabilidad financiera del paciente, no han sido reembolsados y no son reembolsables por ningún otro seguro o beneficio.
- Todos los gastos por los que el paciente solicita el reembolso han sido incurridos por el paciente para obtener atención médica que está directamente relacionada con el retiro del mercado del sistema de endoprótesis torácica Valiant Navion.

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b)), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.

Al completar y firmar el formulario de reclamo de crédito para injertos para centros médicos de garantía limitada SAFE-N, el médico confirma lo siguiente:

- En función de las circunstancias individuales del paciente, el médico ha tomado la decisión de que la obtención de imágenes adicional, la reintervención o la reintervención para rebasar el sistema de endoprótesis Valiant Navion con otra endoprótesis cubierta por la garantía limitada SAFE-N constituyen el mejor curso de acción para el paciente.

Al completar y firmar el formulario de reclamo de crédito para injertos para centros médicos de garantía limitada de SAFE-N, el centro médico confirma lo siguiente:

- Cualquier crédito otorgado gracias a esta garantía limitada SAFE-N es para beneficio exclusivo del paciente y se acreditará en su totalidad a la cuenta del paciente; y
- Los reclamos de reembolso a pagadores externos se presentarán de acuerdo con todos los requisitos aplicables del pagador, incluidos todos los requisitos relacionados con la notificación de productos gratuitos o de precio reducido o créditos de garantía.

Para preguntas relacionadas con la garantía, comuníquese con Medtronic a través de Syntactx en la línea de ayuda para el reembolso de SAFE-N de EE. UU.: 1-833-256-2308

O

por correo electrónico a: SAFE-N-Reimburse@syntactx.com

De conformidad con la Regla de Privacidad de la HIPAA (45 CFR § 164.512(b)), las entidades cubiertas pueden divulgar información médica protegida sin autorización a una persona o entidad sujeta a la jurisdicción de la FDA con fines de salud pública relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto regulado por la FDA.

Pueden aplicarse limitaciones adicionales. Los reembolsos y créditos están sujetos a revisión y aprobación. La garantía limitada SAFE-N se limita a sus términos específicos. La garantía limitada SAFE-N es voluntaria y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.