



Gute Ergebnisse



Lebenslanges Gewährleistungs- programm für Implantate



 **ZimVie**

Lebenslanges Gewährleistungsprogramm für Implantate

In diesem Dokument wird das globale Programm der beschränkten Gewährleistung für Produkte des ZimVie Geschäftsbereichs Dental beschrieben. Diese beschränkte Gewährleistung umfasst eine lebenslange Bereitstellung von Ersatzprodukten für anspruchsberechtigte Produkte von ZimVie Dental, wie im Folgenden beschrieben, und gilt automatisch für diese Produkte, wenn diese am oder nach dem 1. Januar 2016 implantiert wurden. Dieses Dokument ersetzt jegliche sonstigen Produktgewährleistungen und -garantien, die zuvor von Biomet 3i, LLC oder Zimmer Dental, Inc. abgegeben wurden.

1. DURCH DAS GEWÄHRLEISTUNGSPROGRAMM ABGEDECKTE PRODUKTE: Diese Gewährleistung gilt ausschließlich für von Biomet 3i, LLC und Zimmer Dental, Inc., hergestellte Dentalimplantate, die chirurgisch implantiert, jedoch nicht restauriert wurden, oder für Dentalimplantate, die implantiert und ausschließlich mit Restaurationskomponenten von ZimVie die von Zimmer Dental, Inc., oder Biomet 3i, LLC, hergestellt wurden, oder mit den Komponenten des Genteil™ Sortiments, das von Zfx GmbH hergestellt wurde, restauriert wurden („abgedeckte Implantate“). Für direkte Kunden, die von einer Gesellschaft von ZimVie kaufen, deckt diese Gewährleistung darüber hinaus auch Restaurationskomponenten von ZimVie Dental wie in Abschnitt 4 beschrieben ab. Mit Ausnahme der abgedeckten Produkte und der restaurativen Komponenten, auf die in Abschnitt 4 unten ausdrücklich Bezug genommen wird, sind andere Produkte, die von ZimVie Dental und seinen verbundenen Unternehmen vertrieben werden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Produkte, die von Dritten hergestellt werden), ausdrücklich ausgeschlossen.

2. GEWÄHRLEISTUNGSUMFANG UND BEDINGUNGEN: Falls sich ein Implantat, das von diesem Gewährleistungsprogramm abgedeckt wird, aus der intraoralen Implantationsstelle, in die es ursprünglich implantiert wurde, löst, wird ZimVie Dental, vorbehaltlich den nachfolgenden beschriebenen Einschränkungen und Ausnahmen, die hier aufgeführten Gewährleistungsansprüche gewähren.

3. GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE IM ZUSAMMENHANG MIT IMPLANTATEN: Vorbehaltlich der Prüfung und Genehmigung durch ZimVie Dental erhält der Zahnarzt bzw. der Händler, der den Gewährleistungsanspruch geltend macht, Ersatzimplantate, die den ursprünglich in der/den Implantationsstelle(n) chirurgisch eingesetzten Implantaten entsprechen oder mit diesen vergleichbar sind. Alle Ersatzimplantate sind Implantate von ZimVie Dental, die mit den Implantaten vergleichbar sind, die im Rahmen des ursprünglichen „chirurgischen Eingriffs“ (wie unten beschrieben) implantiert wurden. Die Leistung eines geforderten Produkt- oder Dienstleistungssatzes liegt ausschließlich im Ermessen von ZimVie Dental. ZimVie Dental behält sich das Recht vor, die Geltendmachung eines Gewährleistungsanspruchs abzulehnen, wenn nicht bestimmt werden kann, ob es sich bei dem betreffenden Produkt um ein Produkt von ZimVie Dental handelt, oder wenn das Implantat mit Restaurationskomponenten Dritter restauriert wurde. Es liegt im besten Interesse des Zahnarztes, die Patientenakten einschließlich der Klebeetiketten in den Patientenakten sorgfältig zu führen und die Chargennummern der Produkte und alle sonstigen relevanten Produktinformationen korrekt aufzuzeichnen. Im Rahmen dieses Gewährleistungsprogramms bezieht sich der Begriff „chirurgischer Eingriff“ auf klinische Verfahren (a) zur Vorbereitung einer Osteotomie und zum Einführen des Dentalimplantats bzw. der Dentalimplantate und der Deckschraube(n) oder anstelle der Deckschraube(n) von temporären Einheilungs- oder Restaurationskomponenten/-produkten, oder auf klinische Verfahren (b) zur erneuten Eröffnung der Osteotomie nach dem Einheilen des Implantats bzw. der Implantate, um temporäre oder permanente Komponenten auf korrekt eingehelten und integrierten Dentalimplantaten zu platzieren.

4. GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHE IM ZUSAMMENHANG MIT RESTAURATIONSKOMPONENTEN – GILT NUR FÜR DIREKTE ENDKUNDEN: Vorbehaltlich der Prüfung und Genehmigung durch ZimVie Dental erhält der direkte Käufer, der den Gewährleistungsanspruch geltend macht, Ersatzrestaurationskomponenten, die den ursprünglich am defekten ZimVie Dental Implantat angebrachten Komponenten entsprechen oder mit diesen vergleichbar sind. Zu diesen Komponenten zählen u. a. Abformpfosten, analoge Abutments, Halteschrauben und/oder provisorische, konfektionierte oder BellaTek-Abutments. Alle Ersatzkomponenten sind Komponenten von ZimVie Dental, die mit den Komponenten vergleichbar sind, die im Rahmen des ursprünglichen „Restaurationsverfahrens“ (wie unten beschrieben) verwendet wurden. Zfx-Produkte, außer Genteil™ Komponenten, sind von diesem Gewährleistungsprogramm ausgeschlossen. Der Anspruch auf Gewährleistung für Restaurationskomponenten besteht nicht für Händler oder andere Kunden, die diese Produkte für den Weiterverkauf erwerben. Im Rahmen dieses Gewährleistungsprogramms bezieht sich der Begriff „Restaurationsverfahren“ auf klinische Verfahren zur Anbringung von provisorischen oder permanenten Restaurationskomponenten an Implantaten.

5. TEILNAHMEBERECHTIGUNG: Um den Gewährleistungsanspruch geltend machen zu können, muss der behandelnde Zahnarzt bzw. der Händler:

- Unmittelbar nach Bekanntwerden der Produktbeschwerde und in keinem Fall später als 120 Kalendertage ein ordnungsgemäß ausgefüllten Produkterfahrungsbericht von ZimVie Dental („Bericht“) einreichen UND das/die vorsterilisierte(n) Produkt(e) wie auf dem Bericht angegeben innerhalb von 60 Kalendertagen nach Einreichung des Berichts zurücksenden. Zurückgesendete Produkte, die im Zusammenhang mit Beschwerdeberichten eingereicht werden, müssen so verpackt werden, dass während des gesamten Transports keine Schäden entstehen. Händler müssen ihre Endkunden rechtzeitig benachrichtigen und auffordern, Beschwerden und fehlerhafte Produkte an den Händler zu übermitteln, damit dieser die oben genannten Fristen einhalten kann;
- Alle offenen Forderungen von ZimVie Dental gezahlt haben; und
- Alle Implantate, die von diesem Gewährleistungsprogramm abgedeckt werden, in Übereinstimmung mit (i) den von ZimVie Dental vorgeschriebenen Verfahren und Handbüchern, einschließlich der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats, (ii) den genehmigten (On-Label-) Produktverwendungen und (iii) den anerkannten medizinischen/zahnmedizinischen Praktiken implantiert worden sein.

6. ÄNDERUNGEN AM ODER BEENDIGUNG DES GEWÄHRLEISTUNGSPROGRAMMS: ZimVie Dental behält sich das Recht vor, dieses Gewährleistungsprogramm jederzeit zu ändern oder zu beenden, und wird sich bemühen, den Kunden per Schreiben oder E-Mail bzw. per Änderungs- oder Aktualisierungsmitteilung auf dieser Webseite über jegliche Materialänderungen zu informieren: <https://www.zimvie.com/en/customer-service/dental.html#Return-and-Exchange-Policies-&Warranties>

7. BEENDIGUNG DER TEILNAHME EINZELNER TEILNEHMER: ZimVie Dental kann nach eigenem Ermessen die Teilnahme eines Teilnehmers an diesem Gewährleistungsprogramm beenden, einschließlich bei Verdacht auf Missbrauch oder Betrug. Eine Beendigung der Teilnahme an diesem Gewährleistungsprogramm hat keinen Einfluss auf die Ansprüche des Teilnehmers, die vor dem Datum des Inkrafttretens der Teilnahmebeendigung entstanden sind, sofern alle vorherigen Ansprüche die Bedingungen dieses Gewährleistungsprogramms vollständig erfüllen.

8. KEINE SONSTIGEN GARANTIE: ALS HERSTELLER GARANTIERT ZIMVIE DENTAL, DASS ALLE PRODUKTE FREI VON MATERIAL- UND/ODER VERARBEITUNGSFEHLERN SIND. VORBEHALTLICH DER GELTENDEN GESETZE GEWÄHRT WEDER ZIMVIE DENTAL NOCH EIN VERBUNDENES UNTERNEHMEN, DAS ALS VERTRETER VON ZIMVIE DENTAL PRODUKTE HERSTELLT ODER VERTEILT ODER AUF IRGEND-EINE ANDERE WEISE FÜR ZIMVIE DENTAL TÄTIG IST, NEBEN DIESER HERSTELLERGARANTIE UND DEN BESTIMMUNGEN DIESER GEWÄHRLEISTUNGSPROGRAMMS, IRGENDWELCHE SONSTIGEN SCHRIFTLICHEN ODER MÜNDLICHEN GARANTIE IM ZUSAMMENHANG MIT PRODUKTEN VON ZIMVIE DENTAL, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, ODER SONSTIGE KONKLUDENTE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER HANDELSÜBLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. SOWEIT DIES NACH GELTENDEN GESETZEN ZULÄSSIG IST, LEHNEN ZIMVIE DENTAL UND ALLE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN JEGLICHE HAFTUNG GEGENÜBER EINEM KUNDEN, EINEM HÄNDLER ODER EINEM BEHANDELNDEN ZAHNARZT FÜR (A) ENTGANGENE GEWINNE, EINKÄUFEN ODER ERTRÄGE, (B) JEGLICHE DIREKTE ODER INDIREKTE VERLUSTE ODER SCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE NICHTBEFOLGUNG DER ALLGEMEIN ANERKANNTEN MEDIZINISCHEN BZW. ZAHNMEDIZINISCHEN STANDARDS DURCH DEN BEHANDELNDEN ZAHNARZT ZURÜCKZUFÜHREN SIND, SOWIE (C) ALLE INDIREKTEN, BEILÄUFIG ENTSTANDENEN ODER FOLGESCHÄDEN AUFGRUND DES DESIGNS, DER ZUSAMMENSETZUNG, DES ZUSTANDS, DER VERWENDUNG ODER DER LEISTUNG EINES PRODUKTS VON ZIMVIE DENTAL AB.

9. KÜRZUNG VON GEWÄHRLEISTUNGSANSPRÜCHEN: Wenn ein behandelnder Zahnarzt für ein defektes Produkt, das durch dieses Gewährleistungsprogramm abgedeckt ist, eine Versicherungsleistung erhält oder wenn ein Produkt durch andere Gewährleistungsansprüche abgedeckt wird, werden alle Ansprüche, die ZimVie Dental dem behandelnden Zahnarzt gemäß diesem Gewährleistungsprogramm im Zusammenhang mit dem Produkt gewährt, um die Versicherungssumme bzw. die durch andere Gewährleistungsansprüche erhaltenen Leistungen gekürzt.

10. LIZENZEN UND GENEHMIGUNGEN: Die rechtzeitige Einholung von Genehmigungen, Lizenzen oder anderen lokalen staatlichen oder bundesstaatlichen Genehmigungen, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Produkten im Rahmen dieser Vereinbarung durch den Käufer erforderlich sind, liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers und der Käufer trägt die Kosten dafür. Sofern zwischen ZimVie Dental und dem Käufer nichts anderes vereinbart wurde, sind die im Rahmen dieser Vereinbarung verkauften Produkte nur für die Verwendung in den Vereinigten Staaten bestimmt.

11. ANWENDUNGSBEREICH UND BEDINGUNGEN DES GEWÄHRLEISTUNGSPROGRAMMS: Die im Rahmen dieses Gewährleistungsprogramms gewährten Gewährleistungsansprüche gelten ausschließlich für teilnahmeberechtigte behandelnde Zahnärzte. Patienten und andere Dritte müssen sich bezüglich einer Gewährleistungsdeckung an ihren Zahnarzt wenden. Zahnärzte und Händler dürfen ihren Kunden bzw. Patienten die im Rahmen dieses Gewährleistungsprogramms bereitgestellten Ersatzprodukte nicht in Rechnung stellen.

12. AUSNAHMEN: Die von ZimVie Dental im Rahmen dieses Gewährleistungsprogramms gewährten Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn (1) die Implantate bei Patienten eingesetzt wurden, bei denen aufgrund von durch Alkoholismus bedingten Krankheitszuständen, einer längeren Kortikosteroideinnahme, Blutdyskrasie, Kollagenkrankheiten, nicht kontrolliertem Diabetes, einer chronischen Drogenabhängigkeit, einer kürzlich durchgeführten Chemotherapie, Osteoporose, einer endokrinen Erkrankung oder Osteomyelitis eine Kontraindikation bestand; und wenn (2) die Implantate nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und den Richtlinien für die Evaluierung und Auswahl von Patienten im chirurgischen Handbuch von ZimVie Dental eingesetzt wurden. Dieses Gewährleistungsprogramm deckt keine Produkte ab, die abweichend vom ursprünglichen Design hergestellt oder modifiziert wurden, es sei denn, dieses Produkt ist speziell für eine derartige Modifizierung ausgelegt.

13. VERPFLICHTUNGEN UND RECHTSBEHELFE: In diesem Dokument zum Gewährleistungsprogramm sind alle Verpflichtungen von ZimVie Dental und alle für Zahnärzte, Händler bzw. Patienten zur Verfügung stehenden Rechtsbehelfe im Zusammenhang mit den Produkten des ZimVie Dental Geschäftsbereichs Dental beschrieben.

14. GESAMTE VEREINBARUNG: Sofern nichts anderes angegeben ist, umfasst dieses Gewährleistungsprogramm keine sonstigen Zusicherungen, Gewährleistungen, Verpflichtungen oder Vereinbarungen im Zusammenhang mit den in diesem Dokument beschriebenen Produkten von ZimVie Dental seitens ZimVie Dental oder einem verbundenen Unternehmen oder einem Vertreter von ZimVie Dental. Dieses Gewährleistungsprogramm begründet die gesamte Übereinkunft zwischen ZimVie Dental und seinen Kunden und ersetzt alle vorherigen Absprachen in Bezug auf Gewährleistungen, Garantien oder Ersatzprodukte. Dieses Gewährleistungsprogramm unterliegt den Gesetzen Floridas (USA), unter Ausschluss von Kollisionsnormen.

Hinweis: Den Produkterfahrungsbericht von ZimVie Dental finden Sie auf der Webseite von ZimVie Dental unter <https://www.zimvie.com/en/customer-service/dental.html#eper>, oder Sie wenden sich an Ihren zuständigen Kundendienstmitarbeiter. Sofern möglich, müssen bei der Geltendmachung eines Gewährleistungsanspruchs stets die Bestellnummer und die Chargennummer des jeweiligen Implantats bzw. der jeweiligen Implantate, das/die von diesem Gewährleistungsprogramm abgedeckt wird/werden, angegeben werden. Sollten diese oder andere erforderliche Informationen nicht bereitgestellt oder die Originalimplantate nicht zurückgegeben werden, kann der Gewährleistungsanspruch erlöschen.

Weitere Informationen finden Sie unter [ZimVie.com](https://www.zimvie.com)

ZimVie Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
dentalCS@ZimVie.com

ZimVie Dental GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28
D-80807 München
Tel: +49-(0)800-101-64-20
Fax: +49-(0)800-313-11-11
ZV.bestellung@ZimVie.com

ZimVie Austria GmbH
Wienerbergstraße 11/12a
A-1100 Wien
Tel: +43-(0)8000-700-17
Fax: +43-(0)8000-700-18
ZV.bestellung@ZimVie.com

Biomet 3i Schweiz GmbH
Grüefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur - Schweiz
Tel: +41-(0)800-24-66-38
Fax: +41-(0)800-24-66-39
ZV.bestellung@ZimVie.com

 **ZimVie**
Restoring Daily Life.™

Soweit nicht anders angegeben, sind sämtliche hier erwähnten Handelsmarken Eigentum von ZimVie; alle Produkte werden von einer oder mehreren der dentalen Tochtergesellschaften von ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., etc.) hergestellt und von ZimVie Dental und seinen autorisierten Handelspartnern vertrieben und vermarktet. ZimVie ist autorisierter Händler von iTero Produkten, die von Align Technology, Inc. hergestellt werden. Weitere Produktinformationen finden Sie in der jeweiligen Produktkennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung. Die Freigabe und Verfügbarkeit von Produkten kann auf bestimmte Länder/Regionen beschränkt sein. Dieses Material ist nur für Ärzte gedacht und enthält keine medizinischen Ratschläge oder Empfehlungen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Dieses Material darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von ZimVie kopiert oder nachgedruckt werden. ZV101IDE REV A 09/23 ©2023 ZimVie. Alle Rechte vorbehalten.

