



Garantía de buenos resultados

# Programa de garantía vitalicia para implantes



 **ZimVie**

# Programa de garantía vitalicia para implantes

Este documento describe el programa de garantía limitada global para ZimVie Dental. Esta garantía limitada incluye la Sustitución de productos durante toda la vida de los productos de ZimVie Dental descritos a continuación y se aplica automáticamente a los productos implantados a partir del 1 de enero de 2016 inclusive. Este documento prevalecerá sobre cualquier otra garantía de productos previamente emitida por Biomet 3i, LLC o Zimmer Dental, Inc.

**1. PRODUCTOS CUBIERTOS:** Esta garantía cubre solo implantes dentales de ZimVie Dental fabricados por Biomet 3i, LLC y Zimmer Dental, Inc. y colocados quirúrgicamente, pero no restaurados, o que hayan sido colocados y restaurados exclusivamente con productos protésicos de ZimViel fabricados por Zimmer Dental, Inc. o Biomet 3i, LLC, o la gama de componentes GenTek™ fabricados por Zfx GmbH ("Implantes cubiertos"). Solo para los clientes directos que hayan adquirido productos de una filial de ZimVie, esta garantía cubre otros componentes protésicos de ZimVie Dental del modo descrito en la Cláusula 4ª. A excepción de los productos cubiertos y los componentes protésicos mencionados de manera explícita en la Cláusula 4, se excluyen expresamente otros productos distribuidos por ZimVie Dental y sus filiales (incluidos, entre otros, los productos fabricados por terceros).

**2. ÁMBITO Y TÉRMINOS:** Con sujeción a las limitaciones y expectativas descritas a continuación, si un producto cubierto por este programa de garantía no logra permanecer en el lecho intraoral en el que fue colocado originalmente, ZimVie Dental proporcionará los beneficios de garantía descritos en este documento.

**3. BENEFICIOS DE GARANTÍA QUIRÚRGICA:** Con sujeción a la revisión y aprobación de ZimVie Dental, el médico o distribuidor que presente una reclamación de garantía recibirá implantes de reemplazo equivalentes o comparables a los productos colocados originalmente en el/los lecho/s quirúrgicos del implante. Todos los productos de reemplazo serán productos de ZimVie Dental comparables a los utilizados en el «procedimiento quirúrgico» original (tal y como se define a continuación). Los reemplazos de los productos o servicios solicitados se realizarán a la discreción exclusiva de ZimVie Dental. ZimVie Dental se reserva el derecho de denegar la cobertura de garantía si no puede determinarse si el producto afectado es un producto de ZimVie Dental, o si el implante fue restaurado con componentes de restauración de terceros. El médico deberá mantener registros de pacientes adecuados, incluidas las etiquetas de archivo de pacientes, donde figuren los números de lote de productos e información adicional relevante sobre el producto. Para los fines de este programa de garantía, «procedimiento quirúrgico» significa el procedimiento clínico (a) de preparar una osteotomía e introducir uno o varios implantes dentales y tornillos de cierre o, en lugar de tornillos de cierre, componentes/productos temporales de restauración o cicatrización o (b) volver a abrir la osteotomía después de la cicatrización de los implantes para colocar componentes temporales o permanentes en implantes dentales correctamente integrados y cicatrizados.

**4. BENEFICIOS DE GARANTÍA PARA RESTAURACIÓN - SOLO CLIENTES NO DISTRIBUIDORES:**

Con sujeción a la revisión y aprobación de ZimVie Dental, un comprador directo que presente una reclamación de garantía recibirá componentes de restauración de reemplazo equivalentes o comparables a los componentes originalmente unidos a un implante quirúrgico de ZimVie Dental que haya fracasado. Estos productos pueden incluir una cofia de impresión, un pilar análogo, temporal, convencional o BellaTek y tornillos de retención. Todos los productos de reemplazo serán productos de ZimVie Dental comparables a los utilizados en el «procedimiento restaurador» original (como se define a continuación). Los productos Zfx que no sean componentes restauradores de GenTek™ quedan excluidos de esta política de garantía. La cobertura de la garantía para restauración no se aplica a distribuidores u otros clientes que compran los productos para su reventa. Para los fines del presente programa de garantía, un «procedimiento restaurador» significa el procedimiento clínico de unir a uno o varios implantes un aparato restaurador permanente o provisional.

**5. CRITERIOS QUE DEBE CUMPLIR EL CLIENTE:** Para disfrutar de los beneficios de la garantía, los médicos usuarios o el distribuidor deberán:

- enviar de inmediato un Formulario de informe de experiencia del producto de ZimVie ("Informe") debidamente cumplimentado después de notificar la reclamación del producto en el plazo estricto de 120 días naturales posteriores; ADEMÁS, deben devolver el o los productos esterilizados previamente como se indica en el Informe en un plazo de 60 días naturales después del envío de dicho documento. Los productos devueltos que se envíen en relación con los formularios de reclamación deben empaquetarse de modo correcto para evitar daños en el envío. Los distribuidores deben notificar y pedir a sus clientes finales que envíen las reclamaciones y productos defectuosos al distribuidor con suficiente antelación para permitir que el distribuidor cumpla los plazos mencionados;
- estar al día en todas las actividades financieras con ZimVie Dental; y
- haber instalado todos los productos cubiertos por este Programa de garantía de conformidad con (i) los manuales y procedimientos indicados por ZimVie Dental (incluidas las Instrucciones de uso del producto), (ii) los usos aprobados para el producto (en la etiqueta) y (iii) las prácticas dentales/médicas aceptadas.

**6. MODIFICACIÓN O RESCISIÓN DE LA GARANTÍA:** ZimVie Dental se reserva el derecho de modificar o rescindir este programa de garantía en cualquier momento, y hará lo posible por notificar cualquier cambio material enviando un comunicado al cliente por correo o correo electrónico y/o publicando una notificación de la modificación o actualización en este sitio web: <https://www.zimvie.com/en/customer-service/dental.html#Return-and-Exchange-Polices-&-Warranties>

**7. TERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS INDIVIDUALES:** ZimVie Dental podrá, a su única discreción, considerar que un participante no cumple los criterios para disfrutar de este programa de garantía, incluidos aquellos casos de sospecha de abuso o fraude. Este cambio no afectará a los beneficios que correspondan al cliente anteriores a la fecha en que se considera que no cumple los criterios, siempre que todos los aspectos de las reclamaciones previas cumplan totalmente este programa de garantía.

**8. EXENCIÓN DE OTRAS GARANTÍAS:** COMO FABRICANTE, ZIMVIE DENTAL GARANTIZA QUE SUS PRODUCTOS CARECEN DE DEFECTOS DE MATERIAL Y/O MANO DE OBRA. DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES APLICABLES, CON EXCEPCIÓN DE LO CONTENIDO EN ESTA GARANTÍA DE FABRICANTE Y EN LOS TÉRMINOS DE ESTE PROGRAMA DE GARANTÍA, NI ZIMVIE DENTAL, NI NINGUNA FILIAL QUE PUEDA FABRICAR, DISTRIBUIR O ACTUAR DE CUALQUIER MODO COMO AGENTE DE ZIMVIE DENTAL, OFRECEN NINGUNA GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, NI ESCRITA NI ORAL, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DE ZIMVIE DENTAL, INCLUIDOS, A TÍTULO MERAMENTE ENUNCIATIVO, OTROS ACUERDOS U OTRAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, COMO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. EN LA MEDIDA EN LA QUE LAS LEYES APLICABLES LO PERMITAN, ZIMVIE DENTAL Y TODAS LAS FILIALES ESTARÁN EXENTOS DE RESPONSABILIDAD ANTE CUALQUIER CLIENTE, DISTRIBUIDOR O MÉDICO USUARIO POR (A) PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, (B) PÉRDIDAS O DAÑOS QUE SURJAN DIRECTA O INDIRECTAMENTE, TOTAL O PARCIALMENTE DEL INCUMPLIMIENTO POR PARTE DEL MÉDICO USUARIO DE LAS NORMAS DE PRÁCTICAS DENTALES GENERALMENTE ACEPTADAS Y (C) TODOS LOS DAÑOS INDIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE DERIVEN DEL DISEÑO, COMPOSICIÓN, CONDICIÓN O USO O RENDIMIENTO DE CUALQUIER PRODUCTO DE ZIMVIE DENTAL.

**9. COMPENSACIONES:** Si un médico usuario cumple los criterios de cobertura de un seguro que ofrece beneficios para casos de fallo de cualquier producto cubierto, o si un producto cubierto está cubierto por cualquier otra garantía, todos los beneficios del presente programa de garantía de ZimVie Dental para el médico usuario con respecto al producto se verán reducidos en la cantidad del seguro y/o de otro beneficio de garantía aplicable al producto.

**10. LICENCIAS Y PERMISOS:** La obtención oportuna de permisos, licencias u otras aprobaciones gubernamentales locales, estatales o federales requeridas en relación con el uso por parte del Comprador de cualquier producto en virtud del presente será responsabilidad exclusiva del Comprador y el Comprador asumirá el costo de los mismos. A menos que se acuerde lo contrario entre ZimVie Dental y el Comprador, los productos vendidos en virtud del presente son para uso únicamente en los Estados Unidos.

**11. APLICACIÓN DE GARANTÍA; CUMPLIMIENTO:** Los beneficios de garantía del presente programa de garantía son exclusivamente para el beneficio del médico usuario que cumpla los criterios del mismo. Los pacientes y otros terceros deberán ponerse en contacto con el médico para obtener cobertura. Los médicos y distribuidores no deberán cobrar a sus clientes o pacientes por productos de reemplazo en especie suministrados con arreglo a la presente política de garantía.

**12. EXCEPCIONES:** Los beneficios de ZimVie Dental derivados del presente programa de garantía no se aplicarán a (1) implantes colocados en pacientes con contraindicaciones relacionadas con alcoholismo, uso prolongado de corticosteroides, discrasia sanguínea, enfermedades relacionadas con el colágeno, diabetes no controlada, dependencia de estupefacientes crónica, antecedentes recientes de quimioterapia, osteoporosis, enfermedad endocrina u osteomielitis; ni a (2) implantes no colocados de conformidad con las Instrucciones de uso del producto o las directrices de Evaluación y selección de pacientes incluidas en el manual quirúrgico de ZimVie Dental. El presente programa de garantía no se aplica a ningún producto fabricado o modificado a partir de un diseño de producto original a menos que el producto esté específicamente diseñado para dicha modificación.

**13. ÚNICO REMEDIO:** Este documento de programa de garantía contiene todas las obligaciones de ZimVie Dental y todos los remedios disponibles para cualquier médico, distribuidor o paciente con respecto a los productos fabricados por ZimVie Dental.

**14. ACUERDO ÍNTEGRO:** Excepto por lo contemplado en el presente programa de garantía, ni ZimVie Dental ni ninguna filial o representante de ZimVie Dental realizan ninguna declaración, garantía ni acuerdo ni entablan ningún otro compromiso relacionado con los productos de ZimVie Dental contenidos en el presente documento. Este programa de garantía incluye el acuerdo íntegro entre ZimVie Dental y sus clientes y prevalecerá sobre cualquier acuerdo previo relacionado con garantías o sustitución de productos. El presente programa de garantía está regido por las leyes de Florida, con independencia de los principios de conflicto entre leyes.

**Nota:** Los Formularios de informe de experiencia del producto de ZimVie Dental se encuentran disponibles en el sitio web de ZimVie, en <https://www.zimvie.com/en/customer-service/dental.html#eper>, o puede ponerse en contacto con su representante de Atención al cliente. Siempre que sea posible, las reclamaciones de garantía deberán incluir el número de lote o catálogo de los productos cubiertos por este programa de garantía. No proporcionar esta información o cualquier otra información requerida, o no devolver los productos originales, puede invalidar esta garantía.

Para obtener más información, visite [ZimVie.com](https://www.zimvie.com)

**ZimVie**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Phone: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[dentalCS@ZimVie.com](mailto:dentalCS@ZimVie.com)

**Biomet 3i Dental Ibérica S.L.U.**  
WTC Alameda Park, Ed. 4, Planta 2ª  
C/Tirso de Molina, 40  
08940, Cornellà de Llobregat  
Atención al cliente España: 900-800-303  
Atención al cliente Portugal: 800-827-836  
Fax para pedidos: 93-445-81-36  
[ZV.pedidos@ZimVie.com](mailto:ZV.pedidos@ZimVie.com)

Salvo que se indique lo contrario, tal y como se especifica en el presente documento, todas las marcas comerciales son propiedad de ZimVie, y todos los productos son fabricados por una o más de las filiales dentales de ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc., etc.) y distribuidos y comercializados por ZimVie Dental y sus socios comercializadores autorizados. ZimVie es un distribuidor autorizado de los productos iFero fabricados por Align Technology, Inc. Si desea información adicional sobre un producto, consulte el prospecto o las instrucciones de uso de dicho producto concreto. La autorización y la disponibilidad del producto pueden estar limitadas en determinados países/regiones. Este material está destinado a clínicos exclusivamente, y no incluye asesoramiento ni recomendaciones de carácter médico. Queda prohibida su distribución a ningún otro destinatario. Está prohibido copiar o reimprimir este material sin el consentimiento expreso por escrito de ZimVie. ZV1011ES REV A 09/23 ©2023 ZimVie. Todos los derechos reservados.



 **ZimVie**  
Restoring Daily Life.®