

# IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U.

# Programa de garantía

Los términos y condiciones de las garantías que Implant Microdent System S.L.U. (en adelante Microdent) ofrece de sus productos se encuentran indicados en este "Programa de garantía".

La implementación de nuestra política de calidad está respaldada por un sistema de control de calidad en todo el grupo, en cumplimiento de las leyes y los reglamentos en la industria médica y en el campo de las soluciones dentales de Microdent, incluidos, entre otros la Directiva n.º 93/42/CEE sobre productos sanitarios, enmendada por la Directiva n.º 2007/47/CE, la FDA 21CFR 820 (EUA), la INVIMA (Colombia) o las normas ISO 9001 y ISO 13485.

Microdent dispone para los profesionales dentales de una amplia gama de implantes dentales. Diversos sistemas de implantes y sus respectivos aditamentos pre-protésicos y protésicos que van montados sobre el implante y permiten al facultativo dar solución a la rehabilitación requerida por el paciente. Todos los sistemas han sido clínicamente probados, científicamente documentados y se utilizan diariamente en clínicas dentales. Microdent también dispone del instrumental necesario para el correcto uso de cada sistema. Para obtener la información sobre la garantía de estos sistemas de implantes, consulte los términos y condiciones siguientes:

# **TÉRMINOS Y CONDICIONES**

Los términos y condiciones de este programa de garantía cubren los implantes, aditamentos e instrumental quirúrgico de todos los sistemas implantológicos Microdent, fabricados y distribuidos por Microdent. La garantía es exclusivamente en beneficio de los clínicos y no para beneficio de terceras personas o instituciones, incluidos los pacientes, los laboratorios u otros proveedores intermediarios.

#### Periodos de garantía

La garantía de fabricación los productos se concede para los siguientes periodos:

- Garantía de por vida de implantes.
- Diez años para los aditamentos (no provisionales), excepto los componentes fabricados en zirconio.
- Cinco años a partir de la fecha de envío desde Microdent para componentes fabricados en zirconio.
- Tres años a partir de la fecha de envío desde Microdent para el instrumental quirúrgico, excepto cualquier instrumental de un único uso.

#### Ámbito de garantía

#### Calidad

Si el producto presenta defectos de fabricación o no satisface los estándares de calidad de Microdent, se sustituirá sin coste adicional.

#### Clínicos

Microdent sustituirá el implante, sin coste adicional, en los casos en los que no se haya producido osteointegración o ésta haya fallado, tras la aportación documental correspondiente.

#### Procedimiento de reclamación

Para obtener los beneficios anteriores se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Para que la reclamación sea aceptada, debe ser reportada a Microdent dentro de los treinta días siguientes a la detección del defecto. El formulario de reclamación - Formato I-005-PGC-016- deberá seguir el procedimiento establecido en el presente documento. El clínico podrá contactar con un representante, con el servicio de atención al cliente de Microdent o vía web para solicitar dicho formulario de reclamación.
- El formulario de reclamación debe ser rellenado por completo, documentando la causa de la reclamación y todos los datos solicitados. Debe ser entregado a Microdent acompañado del producto, dentro del plazo establecido anteriormente. Todos los productos deben ser limpiados y esterilizados antes de ser enviados a Microdent.
- Los clínicos que envíen un formulario de reclamación para obtener los beneficios clínicos deberán aportar documentación clara del tratamiento con implantes realizado y justificar que no existía ninguna contraindicación en el paciente concreto.
- El clínico que presente una reclamación deberá estar al corriente de pagos a Microdent en el momento en el que se presente el formulario de reclamación.
- Todos los procedimientos que emplean productos antes, durante y después de la intervención, deben realizarse según los protocolos e instrucciones de Microdent, así como siguiendo las prácticas comúnmente aceptadas en odontología.
- Los costes y riesgos derivados del transporte deben ser asumidos por el clínico. El coste del producto sustitutivo será asumido por Microdent en todos los casos cubiertos por estos términos y condiciones.



I-006-PGC-016 Edición: 4 Fecha de aplicación: 20 de Junio de 2016 Página 2 de 2

# IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U.

# Programa de garantía

### Limitaciones de la garantía

A excepción de la garantía descrita en estos términos y condiciones, ni Microdent, ni sus representantes, ni terceras partes fabricantes o distribuidoras de los productos, hacen representación u ofrecen garantía, convenio u otro compromiso expreso o implícito, oral o escrito, respecto a los productos (sin limitación) incluyendo garantías implicadas en la comercialización, durabilidad o idoneidad para usos o propósitos particulares.

Adicionalmente y en la máxima extensión permitida por la ley correspondiente, Microdent no asume (en nombre de sí mismo, de sus representantes y de terceras partes fabricantes o distribuidoras de los productos) ninguna responsabilidad respecto a cualquier pérdida de rédito económico o fracaso del clínico aún ajustándose a los estándares comúnmente aceptados en la práctica dental, así como ningún otro daño directo, indirecto, imprevisto o secundario resultante o consecuencia del diseño, composición, condición, uso o desempeño de cualquiera de los productos.

### Exclusiones de la garantía

Microdent no ofrecerá los beneficios bajo estos términos y condiciones, si:

- El fracaso del implante es debido a un traumatismo, un accidente o directamente ocasionado por el paciente o terceras personas.
- El fracaso es ocasionado como consecuencia de la instalación de un componente clínico en pacientes con contraindicaciones aceptadas como tales, para el éxito de la osteointegración de implantes, incluyendo aunque no limitándose a alcoholismo, diabetes incontrolada y dependencia a drogas.
- El fracaso del implante y los aditamentos protésicos se debe al desgaste y uso normal.
- El producto objeto de la reclamación es un instrumental de un único uso.
- Los consumibles se excluyen de la garantía.
- El producto objeto de la reclamación se ha utilizado en combinación directa o indirecta con un componente clínico o instrumento (como por ejemplo aditamentos clónicos o fresas) de otro fabricante que no es Microdent.
- La manipulación incorrecta o mal uso de cualquier producto que no siga las instrucciones de uso (https://microdentsystem.com/instrucciones-de-uso)de obligado cumplimiento.

Para evitar dudas, estos términos y condiciones, y los beneficios y recursos establecidos en los mismos, serán rigurosos con respecto a los productos y el objeto de estos términos y condiciones, y excluirán cualquier otro derecho, beneficio y/o recurso, como los gastos derivados de los tratamientos clínicos y de los trabajos de laboratorio.

# Modificación de la garantía

Microdent se reserva el derecho a modificar o retirar estos términos y condiciones en cualquier momento y sin previo aviso. Cualquier modificación o suspensión no afectará a productos ya instalados en pacientes antes de la fecha de esta acción.

GRUPO MICRODENT (IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. con NIF B61330890 y TITANIUM AND TISSUES BIOENGINEERING, S.L.U. con NIF B66570649) SE COMPROMETE A TRATAR DE FORMA ABSOLUTAMENTE CONFIDENCIAL TODOS SUS DATOS DE CARÁCTER PERSONAL. · IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. trata la información que nos facilita con la finalidad de recabar información sobre nuestros eventos para poder ofrecer un servicio mejorado así como averiguar sus intereses y necesidades sobre nuestros productos/servicios y emprender las correspondientes gestiones administrativas y comerciales. · Los datos personales proporcionados se conservaran mientras no se solicite la supresión por parte del interesado. · Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos y a la limitación u oposición de su tratamiento, así como no ser objeto de decisiones individuales automatizadas, dirigiéndose a nuestro domicilio fiscal o a través del correo electrónico, debiéndose identificar debidamente y solicitar claramente el derecho a ejercer. · Le informamos que sus datos serán incorporados en un tratamiento del que es titular GRUPO MICRODENT.