

Garantía Thommen Medical.



Garantía Thommen Medical

1. Beneficiario y alcance de la garantía

Esta garantía (en lo sucesivo «Garantía Thommen Medical») de la compañía Thommen Medical AG, Grenchen, Suiza (en lo sucesivo «Thommen Medical») tiene validez exclusivamente para los productos que se mencionan a continuación y para el médico/dentista responsable del tratamiento (en lo sucesivo «usuario»). De esta garantía no se deriva ningún derecho para terceros, particularmente pacientes o distribuidores. La Garantía Thommen Medical incluye la sustitución de productos del Sistema de Implantes Thommen Medical (en lo sucesivo «productos Thommen Medical») conforme al apartado 2. La garantía Thommen Medical solo incluye la sustitución de productos Thommen Medical y ningún otro coste, en particular para trabajos de técnica dental y tratamientos ulteriores.

2. Productos Thommen Medical incluidos en el alcance de la Garantía Thommen Medical

2.1. Productos de terceros

El Sistema de Implantes Thommen es una infraestructura integral de componentes Thommen originales que funcionan juntos durante toda la vida del paciente, por tanto, el uso de productos de terceros que no hayan sido aprobados y/o distribuidos por Thommen Medical en lugar de los productos de Thommen anula la garantía de Thommen Medical.

2.2. Garantía de por vida para los implantes INICELL®

Thommen Medical garantiza la sustitución gratuita de un implante con superficie INICELL® que no permanece anclado en el hueso después de su colocación por un implante idéntico u otro equivalente. Thommen Medical sustituye el implante y los componentes protésicos Thommen Medical que estaban colocados en el implante en el momento de su pérdida.

2.3. Garantía de por vida para los componentes protésicos

En caso de fracaso de cualquiera de los componentes protésicos de Thommen Medical, Thommen Medical garantiza la sustitución gratuita de dichos componentes por los correspondientes componentes protésicos. Quedan excluidos los componentes provisionales. La garantía de por vida solo es válida para los componentes originales de Thommen Medical.

2.4. Garantía para los instrumentos

Thommen Medical sustituye todos los instrumentos Thommen Medical que fallen durante el uso previsto y/o que no funcionen correctamente debido al desgaste. Quedan excluidos los instrumentos cortantes.

3. Condiciones de la garantía

Por la presente, Thommen Medical garantiza que un producto Thommen Medical defectuoso debido a una resistencia del material y a una estabilidad insuficientes será sustituido por otro producto idéntico o sustancialmente equivalente tal y como se describe en el apartado 2 dentro de los periodos de garantía especificados en ese mismo apartado 2.



Los periodos de garantía mencionados anteriormente comienzan en el momento del tratamiento con un producto Thommen Medical por el usuario. Es condición necesaria, sin embargo, que se cumplan y demuestren de manera acumulativa las siguientes cláusulas de garantía:

- 3.1 Devolución del producto Thommen Medical defectuoso esterilizado (o desinfectado si se suministró así);
- 3.2 Observancia y aplicación de las indicaciones de Thommen Medical disponibles en el momento del tratamiento (entre otras, las incluidas en las instrucciones de uso), y de los procedimientos odontológicos reconocidos antes, durante y después del tratamiento;
- 3.3 No se contempla como caso de garantía un accidente, traumatismo u otro daño causado por el paciente o por un tercero;
- 3.4 La causa del daño o del fracaso resultante del uso de componentes fabricados por terceros (productos fuera de los aprobados y/o distribuidos por Thommen Medical).
- 3.5 Complimentación y firma del formulario de la garantía como muy tarde tres meses después de producirse un caso de garantía;



4. Límites y limitaciones

Por la presente, Thommen Medical declina cualquier otra garantía, expresa o implícita, y excluye cualquier tipo de responsabilidad por pérdida de ganancias y por daños directos o indirectos, así como por daños colaterales o consecuentes relacionados de forma directa o indirecta con los productos, servicios o información de Thommen Medical.

5. Territorio de la garantía

Esta Garantía Thommen Medical tiene validez a nivel mundial para los productos Thommen Medical vendidos por una empresa asociada de Thommen Medical o un distribuidor oficial de Thommen Medical.

6. Adaptación o finalización

Thommen Medical puede adaptar o finalizar de manera parcial o total esta garantía en todo momento. Sin embargo, una adaptación o finalización de la Garantía Thommen Medical no afecta a las prestaciones de garantía concedidas dentro del marco de esta Garantía Thommen Medical para los productos Thommen Medical empleados antes de la fecha de dicha adaptación o finalización.

7. Obligación de declaración

Thommen Medical informa al usuario de que los sucesos de declaración obligatoria deben ser transmitidos directamente al fabricante y/o a las autoridades competentes conforme a las disposiciones legales locales vigentes.

8. Protección de datos

Thommen Medical informa al usuario de que se deben cumplir todas las normativas vigentes relativas a la protección de datos (p. ej. el Reglamento [UE] 2016/679 [Reglamento general de protección de datos]). Todos los datos de los pacientes deben anonimizarse. Es decir, no deben enviarse los nombres reales ni las iniciales de los pacientes, tampoco en las radiografías ni en las historias clínicas. Para cada paciente se debe emplear un n.º de ID con el que no sea posible deducir la información personal del paciente.

Formulario de la garantía



Como se describe bajo el punto 8 de la garantía de Thommen Medical, se deben cumplir todas las normativas relativas a la protección de los datos y anonimizar la información personal del paciente. Para cada paciente se debe emplear un n.º de ID con el que no sea posible deducir la información personal del paciente.

1. Datos del cliente

Nombre y dirección del médico responsable del tratamiento (en letras mayúsculas o sello)

Teléfono

País

Persona de contacto en la clínica

2. Datos del producto (enumere todos los productos Thommen Medical implicados)

Nº de art.	Nº de lote	Fecha de colocación (D/M/A)	Fecha de retirada (D/M/A)	Región
_____	_____	____ / ____ / _____	____ / ____ / _____	_____
_____	_____	____ / ____ / _____	____ / ____ / _____	_____
_____	_____	____ / ____ / _____	____ / ____ / _____	_____
_____	_____	____ / ____ / _____	____ / ____ / _____	_____

Fecha del suceso: _____ / _____ / _____

3. INFORMACIÓN GENERAL DEL PACIENTE (rellene esta sección sólo en caso de devolución de implantes)

ID del paciente: _____ Edad : _____ Femenino Masculino

Historia clínica

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Radioterapia en cabeza/cuello | <input type="checkbox"/> Trastorno de la coagulación | <input type="checkbox"/> Trastorno psicológico |
| <input type="checkbox"/> Tratamiento con bifosfonatos | <input type="checkbox"/> Paciente inmunocomprometido | <input type="checkbox"/> Alcoholismo/drogadicción |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad tratada con corticoides | <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus | <input type="checkbox"/> Xerostomía |
| <input type="checkbox"/> Quimioterapia en fechas próximas a la colocación del implante | <input type="checkbox"/> Enfermedad tratada con corticoides | Fumador: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No |

Otras enfermedades locales o sistémicas que puedan ser significativas: _____

Alergias: _____ Sin hallazgos de interés

4. INFORMACIÓN QUIRURGICA (rellene esta sección sólo en caso de devolución de implantes)

Colocación manual Colocación mecánica

Observaciones (en letras mayúsculas): _____

En caso de que un implante se colocara y retirara el mismo día, ¿se colocó con éxito otro implante en el mismo emplazamiento durante la cirugía? Sí No

En el momento de la cirugía, ¿se dio alguna de las siguientes circunstancias?:

- | | | | | | |
|---|--|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Enfermedad periodontal | Calidad del hueso | <input type="checkbox"/> Tipo I | <input type="checkbox"/> Tipo II | <input type="checkbox"/> Tipo III | <input type="checkbox"/> Tipo IV |
| <input type="checkbox"/> Patologías de la membrana mucosa | ¿Utilización macho de rosca? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | | |
| <input type="checkbox"/> Infección local/osteitis crónica subaguda | ¿Se logró estabilidad primaria? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | | |
| <input type="checkbox"/> Complicación en la preparación del emplazamiento | ¿Se logró la osteointegración del implante? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | | |
| Cuál: _____ | ¿Quedó la superficie del implante completamente cubierta por el hueso? | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No | | |

¿Se realizó aumento óseo en el momento de la cirugía?

No Seno Cresta

Material empleado: _____

¿Se empleó membrana de regeneración tisular guiada?

No Sí Reabsorbible No reabsorbible

Material empleado: _____

5. DATOS DEL INCIDENTE (rellene esta sección sólo en caso de devolución de implantes)

Higiene alrededor del implante Excelente Buena Normal Mala

¿Se dio alguna de las siguientes circunstancias en el incidente?

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Traumatismo/accidente | <input type="checkbox"/> Tamaño insuficiente del lecho del implante | <input type="checkbox"/> Aumento óseo previo/simultáneo |
| <input type="checkbox"/> Sobrecarga biomecánica | <input type="checkbox"/> Sobrecaentamiento del hueso | <input type="checkbox"/> Reabsorción ósea |
| <input type="checkbox"/> Bruxismo | <input type="checkbox"/> Afectación del nervio | <input type="checkbox"/> Periimplantitis |
| <input type="checkbox"/> Fractura del implante | <input type="checkbox"/> Perforación sinusal | <input type="checkbox"/> Infección |
| <input type="checkbox"/> Implante inmediato | <input type="checkbox"/> Calidad/cantidad ósea inadecuadas | |

Otros (composición en bloque): _____

En el momento del fracaso del implante, existía (marque todo lo aplicable):

- | | | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Dolor | <input type="checkbox"/> Hinchazón | <input type="checkbox"/> Sangrado | <input type="checkbox"/> Movilidad |
| <input type="checkbox"/> Insensibilidad | <input type="checkbox"/> Fístula | <input type="checkbox"/> Inflamación | Otros: _____ |
| <input type="checkbox"/> Aumento de la sensibilidad | <input type="checkbox"/> Absceso | <input type="checkbox"/> Asintomático | |

¿Se ha colocado la prótesis?

- Sí No

En caso afirmativo, rellene el apartado 6.

Indique por qué considera que el implante ha fracasado/ha tenido que ser retirado (composición en bloque):

6. DATOS DE LA PROTESIS (rellene esta sección sólo en caso de devolución de pilares y restauraciones)

Modelo Inserción En uso

¿Tipo de prótesis? Corona Puente Prótesis parcial removible: Superior Inferior
Completa: Superior Inferior

Fecha de colocación del pilar: _____ / _____ / _____ Fecha de retirada del pilar: _____ / _____ / _____
(D/M/A) (D/M/A)

¿Se utilizó la llave de carraca de torque MONO? Sí No Desconocido Torque empleado: _____ Ncm

Fecha de la colocación de la prótesis provisional: _____ / _____ / _____ Fecha de la colocación de la prótesis final: _____ / _____ / _____
(D/M/A) (D/M/A)

¿Se realizó un examen de control?: Sí No

Descripción del suceso (composición en bloque):

7. INSTRUMENTOS (rellene esta sección sólo en caso de devolución de instrumentos)

¿Qué fresas se han usado?: VECTOdrill acero VECTOdrill cerámica

Otros Cuál: _____

Nº aproximado de usos (sólo instrumentos de corte): Primer uso 2-5 x 6-10 x 10-20 x Más 20 x

Método de limpieza empleado: Manual Ultrasonidos Termodesinfección Otros: _____

Método de esterilización empleado: Autoclave Calor seco Esterilización química

Breve descripción del incidente (composición en bloque):

Devuelva el cuestionario, el producto esterilizado en autoclave y, en su caso, las radiografías a su socio distribuidor.

Utilice un sobre acolchado para devolver los artículos: en caso contrario podrían perderse artículos durante el transporte con lo que la garantía quedaría anulada.

Esterilice todos los productos (no limpiar) en autoclave e identifíquelos como **estériles**.

De acuerdo con las condiciones de la garantía Thommen Medical, se ruega sustituyan los productos enumerados anteriormente.

Firma del facultativo: _____ Fecha: _____

HEADQUARTERS

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Suiza
Tel. +41 61 965 90 20
Fax +41 61 965 90 21
info@thommenmedical.com

FILIALES/DISTRIBUIDORES

ALEMANIA

Thommen Medical Deutschland GmbH
Am Rathaus 2
79576 Weil am Rhein | Alemania
Tel. +49 7621 422 58 30
Fax +49 7621 422 58 41
info@thommenmedical.de

AUSTRIA

Thommen Medical Austria GmbH
Mühlgasse 3
2322 Zwölfaxing | Austria
Tel. +43 660 2011953
info@thommenmedical.at

BENELUX

Thommen Medical Benelux B.V.
Dierenriem 1
3738 TP Maartensdijk | Países Bajos
Tel. +31 30 68 68 468
Info.benelux@thommenmedical.nl

CERCANO ORIENTE

Star Science International GmbH
Jupiterstrasse 57
3015 Berna | Suiza
Tel. +41 31 941 07 31
Fax +41 31 941 07 33
star.science@bluewin.ch

CHEQUIA

C. Witt Dental spol. s r.o.
Cihlářská 643/19
602 00 Brno
Tel. +420 739 043 449
helena.novak@cwittdental.cz

CHINA

Shanghai Yujing Trading Co., Ltd.
Room G | Floor 15th | Plaza JiaFa | No.1
Lane 129 | DaTian Road | JingAn District
Shanghai | China
Tel. +86 21 62723077
Fax +86 21 62175264

COREA DEL SUR

KMbio
02 Ho, 129, Dongseo-daero
Seobuk-gu, Cheonan-si
Chungcheonnam-do
Republic of Korea
Tel. +82 070 3141 2875
kmbio149@naver.com

CROACIA

Futura Dental d.o.o.
Kralja Zvonimira 108
10 000 Zagreb | Croacia
Tel. +385 91 6814 860
info@futura-dental.hr
www.futura-dental.hr

ESPAÑA/PORTUGAL

Thommen Medical Ibérica
C/ Los quintos n 1
03350 Cox (Alicante) | España
Tel. +34 96 536 10 20
Mobile +34 606 99 78 34
info@thommeniberica.com

ESTADOS UNIDOS/CANADA

Thommen Medical USA L.L.C.
1375 Euclid Avenue | Suite 450
Cleveland OH 44115 | USA
Tel. +1 866 319 9800 (toll free)
Fax +1 216 583 9801
info.us@thommenmedical.com
orders.us@thommenmedical.com

FEDERACION DE RUSIA

CIS – JSC Geosoft
Build. 14, Ap. 16, 3-ya Mytishchinskaya ul.
Moscow, 129626 | Russian Federation
Tel. +7 495 663 22 11
thommenmedical@geosoft.ru

FINLANDIA

Vector Laboratories Oy
Engelinaukio 8 B
00150 Helsinki | Finlandia
Tel. +358 400 940 700
labs@vektor.fi

FRANCIA

Thommen Medical France
10 avenue Gabriel Pierné
77680 Roissy-en-Brie | Francia
Tel. +33 1 83 64 06 35
Fax +33 3 89 33 52 53
infos@thommenmedical.fr

HONG KONG

Shengyuan (Hong Kong) Int. Trade Co. Ltd.
Level 13, 68 Yee Wo Street
Causeway Bay | Hong Kong
Tel. +852 530 876 41

ITALIA

Dental Trey S.r.l.
Via Partisani, 3
47016 Fiumana, Predappio (FC) | Italia
Tel. +39 0543 929111
Fax +39 0543 940659
implantologia@dental Trey.it
www.dentalTrey.it

JAPON

J. Morita Corporation
3-33-18, Tarumi-cho
Suita | Osaka 564-8650 | Japón
Tel. +81 6 6384 6921
Fax +81 6 6384 6746
www.morita.com

LITUANIA/LETONIA

ČERNIKIS MEDICAL PROJECTS, UAB
Šiaurės prospektas 5B, Kaunas
Lituania LT-49191
Tel. +370 37 201072
Mobile +370 65 771550
info@cmp.lt
www.cmp.lt

NORUEGA

Novus Dental AS
Johannes Bruns gate 5
0452 Oslo | Noruega
Tel. +47 951 07 007
post@novusdental.no
www.novusdental.no

POLONIA

C.WITT DENTAL Sp. z o. o.
Ul. Granitowa 10
87-100 Toruń | NIP 951-15-08-371 | Polonia
Tel. +48 56 623 61 23
biuro@cwittdental.pl
www.cwittdental.pl

SINGAPUR

FONDACO Pte Ltd
7 Kaki Bukit Road 1, #03-06
Eunos Techno Link
Singapur 415937 | Singapur
Tel. +65 6392 2806
Fax +65 6392 1296
fondaco@fondacosg.com

SUIZA

Thommen Medical AG
Neckarsulmstrasse 28
2540 Grenchen | Suiza
Tel. +41 32 644 30 20
Fax +41 32 644 30 25
info@thommenmedical.ch

TAIWAN

En-Jye International Co., Ltd.
No. 18 | Lane 177 | Sec 3 | Chengde Rd.
Taipei, 103 Taiwan
Tel. +886 2 2585 1669
Fax +886 2 2585 0892
enjye168@gmail.com

TURQUIA

Bioport Biyolojik Maddeler A.Ş.
Büyükdere cd. Subay evleri 9.Blok D1 Esentepe
Şişli 34394 İstanbul | Turquía
Tel. +90 212 2727577
Fax +90 212 2727628
info@bioport.com.tr
www.bioport.com.tr