



DESS LAB

WARRANTY

FOR CUSTOM ABUTMENTS

WARRANTY TERMS
AND CONDITIONS

CONDICIONES DE
GARANTÍA

WARUNKI
GWARANCJI

GARANTIEBEDINGUNGEN

INS-11-MUL-01

18-07-2016

Warranty Terms and Conditions

ENGLISH (INTERNATIONAL)

This Warranty covers DESS LAB Custom Abutment only with its DESS abutment screw, manufactured by Terrats Medical, S.L. The Custom Abutments DESS LAB Dental Smart Solutions, processes and services provided by TERRATS MEDICAL SL meet the requirements of the International Standard ISO 13485 regarding the Quality Management System as well as the requirements of the European Medical Device Directive 93/42 CEE. The Custom Abutments DESS LAB undergo a strict Quality Control and are identified by the corresponding reference and serial number, ensuring the complete traceability of the information associated to every each piece. Furthermore, they meet the Essential Requirements established in the corresponding national and international rules related to the performance of the product and patient safety.

WARRANTY PERIOD

The warranty period for our products is 10 (ten) years from manufacturing date specified in Product Certification Sheet.

SCOPE AND BENEFITS

All DESS LAB products are manufactured according to ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012. The custom implant abutment is a medical device Class IIa and fulfils the terms of the Spanish Royal Legislative Decree 1591/2009 on medical devices / Annex VIII (customized products), essential requirements set out in Annex I, and comply with the requirements of Annex V of European Medical Devices Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, so that the health and safety of the person for which it has been manufactured is guaranteed. However, the responsibility for the prosthesis and its construction that will be placed above DESS LAB Custom Abutment shall lie with the person who has designed the stl file and who will complete the restoration because in any moment there is no way of interfering in abutment design on the part of DESS LAB employees and the file remains unchanged.

If the product has defects in workmanship or in material, or do not comply with our quality standards, we guarantee the replacement of our products without additional costs. The replacement material will be a remake (copy) of claimed abutment with a new serial number.

If the implant fails after abutment placement with its prosthetic restoration and functional load, and the implant company refuses the warranty for their product solely due to the use of the DESS LAB Custom Abutment, then Terrats Medical, S.L. will replace the abutment and will reimburse the dentist for the actual and verifiable cost of purchase of a new implant. For this may have occurred, the dentist must follow the DESS LAB Claim Procedure described hereinafter, and must meet eligibility criteria.

CLAIM PROCEDURE AND ELIGIBILITY

To receive warranty benefits, the notifying party must comply with all of the following:

- The DESS LAB QA Department must be notified within 30 (thirty) days of the incident.
- The claimed product must be autoclaved in standard pouch with exposure indicator clearly showing its sterility and returned to Terrats Medical, S.L. with properly filled DESS LAB Claim Form.
- Be current in all financial account activities with DESS LAB Terrats Medical, S.L. or its Official Distributor.
- Dentists must provide the case documentation, and – to receive a surgical benefits – documents from implant company showing the refuse of their warranty due to the use of the DESS LAB Custom Abutment.
- All procedures before, during and after use DESS LAB Custom Abutment must meet DESS LAB instructions, general dental practices, and third-party implant company protocols.

Claim Form is available from DESS LAB QA Department, and may be obtained by telephone or through our Official Distributor. All Claim Forms must be meticulously filled out, including Serial and Reference Numbers. Failure to provide any information may void warranty benefits. Providing non-sterilized parts may result in rejection of the claim.

APPLICATION OF WARRANTY

Benefits under this Warranty are exclusively for the benefit of the dentist or laboratory only, and do not extend to any patients or intermediate suppliers nor representatives. Additionally, DESS LAB Terrats Medical, S.L. disclaim liability to any dental clinic or laboratory for lost profits or income, and all indirect, incidental or consequential damages resulting from composition, design, condition and use of DESS LAB Custom Abutment.

WARRANTY EXCEPTIONS

No warranty is given:

- In case of product damage due to external effects such as an accident or comparable incidents, as well as medical malpractice.
- If the failure is caused by implants placed in patients with contraindicating conditions related to: alcoholism, uncontrolled diabetes, chronic drug dependency, prolonged corticosteroid use, recent history of chemotherapy, osteomyelitis, osteoporosis or endocrine disease.
- If the failure is caused by a screw that was secured with incorrect torque or was not changed during abutment revision or abutment correction.
- If the product has been modified (grinded, shortened, retouched).

THE ABOVE CONDITIONS ARE VALID FROM 01.02.2016

Condiciones de Garantía

ESPAÑOL (INTERNACIONAL)

Esta garantía cubre únicamente los pilares personalizados DESS LAB con su tornillo DESS, fabricado por Terrats Medical, S.L. Los pilares personalizados DESS LAB Dental Smart Solutions, procesados y suministrados por Terrats Medical, S.L. cumplen los requisitos de la Norma Internacional ISO 13485 relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad, así como los requisitos de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE. Los pilares personalizados DESS LAB se someten a un estricto control de calidad y se identifican con la referencia correspondiente y número de serie, lo que garantiza la trazabilidad completa de la información asociada a cada pieza. Por otra parte, se cumplen los requisitos esenciales establecidos en las correspondientes normas nacionales e internacionales relacionadas con el rendimiento del producto y la seguridad del paciente.

PERIODO DE GARANTÍA

El período de garantía para nuestros productos es de 10 (diez) años desde la fecha de fabricación especificada en la Hoja de Certificación de Producto.

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y BENEFICIOS

Todos los productos DESS LAB son producidos bajo normativas ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012. El pilar personalizado es un producto sanitario Clase IIa. El producto cumple las normativas del Real Decreto 1591/2009 sobre productos sanitarios / Anexo VIII (productos a medida), los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I, y cumple los requisitos del anexo V de la Directiva 93/42/CEE modificada por la 2007/47/CE, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de la persona para la cual se ha fabricado. Sin embargo, la responsabilidad final de la prótesis y su posterior construcción recaerá íntegramente en el profesional responsable del diseño STL y que completará la restauración, debido a que en ningún momento los empleados DESS LAB modifican el diseño de pilar y el archivo permanece sin cambios.

Si el producto sufre defectos de fabricación o de material, o no cumple nuestros estándares de calidad, garantizamos la sustitución de nuestros productos sin costes adicionales. El material de sustitución será una nueva versión (copia) del pilar reclamado con un nuevo número de serie.

Si el implante fracasa después de la colocación del pilar con su restauración protésica y bajo carga funcional, y la compañía de implantes se niega cubrirlo con su garantía exclusivamente debido a la utilización del pilar personalizado DESS LAB, a continuación, Terrats Medical, S.L. reemplazará el pilar y reembolsará al dentista por el coste real y verificable de la compra de un nuevo implante. Para que esto tenga efecto, el dentista debe seguir el Procedimiento de reclamación DESS LAB descrito más adelante, y debe cumplir con los criterios de elegibilidad.

PROCEDIMIENTO DE RECLAMACIÓN Y ELIGIBILIDAD

Para recibir los beneficios de garantía, la parte notificante debe cumplir con todas las características siguientes:

- El departamento de Gestión de Calidad de DESS LAB debe ser notificado dentro de los 30 (treinta) días tras el incidente.
- El producto reclamado debe estar esterilizado en autoclave en la bolsa estándar con indicador de exposición que muestra claramente su esterilidad y enviado a Terrats Medical, S.L. con el formulario de reclamación DESS LAB rellenado correctamente.
- Estar al día en todas las actividades financieras con DESS LAB Terrats Medical, S.L. o con su Distribuidor Oficial.
- Los dentistas deben proporcionar la documentación del caso, y para recibir los beneficios quirúrgicos, los documentos de la casa de implantes que muestran la cancelación de su garantía debido a la utilización de los pilares personalizados DESS LAB.
- Todos los procedimientos antes, durante y después del uso del pilar personalizado DESS LAB deben cumplir con las instrucciones DESS LAB, buena praxis de odontología general, y los protocolos de la casa de implantes correspondiente.

El formulario de reclamación está disponible en el Departamento de Gestión de Calidad DESS LAB y puede obtenerse por teléfono, o a través de nuestro distribuidor oficial. Todos los formularios de reclamación deben ser meticulosamente completados, incluyendo los números de serie y la referencia. La falta de alguna información puede anular los beneficios de garantía. El suministro de componentes no esterilizados puede conllevar el rechazo de la reclamación.

APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Los beneficios de esta garantía cubren exclusivamente al dentista o laboratorio, y en ningún caso a pacientes o proveedores intermedios, así como representantes. Además, DESS LAB Terrats Medical, S.L. no se hace responsable de las ganancias o ingresos perdidos, y todos los daños indirectos, incidentales o consecuentes de cualquier clínica o laboratorio dental, que resulten de la composición, del diseño, de la condición y del uso del pilar personalizado DESS LAB.

EXCEPCIONES DE GARANTÍA

La garantía queda inhabilitada:

- En caso de daños en el producto debido a efectos externos tales como un accidente o incidentes comparables, así como negligencia médica.
- Si el fallo corresponde a los implantes colocados en pacientes con contraindicaciones relacionadas con: el alcoholismo, la diabetes no controlada, la dependencia crónica de drogas, el uso prolongado de corticosteroides, la historia reciente de la quimioterapia, osteomielitis, osteoporosis o enfermedades endocrinas.
- Si el fallo está causado por un tornillo apretado con un torque incorrecto, o la no sustitución del mismo durante la revisión o corrección del pilar.
- Si el producto ha sido modificado (fresado, acortado, retocado).

DICHAS CONDICIONES VALIDAS DESDE 01.02.2016

Warunki Gwarancji

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie łącznik indywidualny DESS LAB wraz ze śrubą DESS, wyprodukowany przez Terrats Medical, S.L. Łącznik indywidualny DESS LAB Dental Smart Solutions oraz procesy i usługi świadczone przez Terrats Medical, S.L. spełniają wymagania międzynarodowej normy ISO 13485 w zakresie Systemu Zarządzania Jakością, a także wymogi Dyrektywy Europejskiej 93/42/CEE dotyczącej wyrobów medycznych. Łączniki indywidualne DESS LAB poddawane są ścisłej kontroli jakości i są identyfikowane za pomocą odpowiedniego numeru katalogowego i numeru seryjnego, zapewniając pełną identyfikowalność informacji powiązanych z każdym elementem. Ponadto spełniają one wymogi zasadnicze określone w odpowiednich przepisach krajowych i międzynarodowych związanych z wytwarzaniem wyrobów medycznych i z bezpieczeństwem pacjenta.

OKRES GWARANCJI

Okres gwarancji na nasze produkty wynosi 10 (dziesięć) lat od daty produkcji podanej w Certyfikacie Produktu.

ZAKRES GWARANCJI I KORZYŚCI

Wszystkie produkty DESS LAB wytwarzane są zgodnie z normą ISO 9001:2008 i ISO 13485:2012. Łącznik indywidualny jest wyrobem medycznym Klasy IIa. Produkt ten spełnia warunki hiszpańskiego Królewskiego Dekretu Ustawodawczego 1591/2009 dotyczącego wyrobów medycznych / załącznik VIII (wyroby spersonalizowane), oraz spełnia wymagania zasadnicze określone w załączniku I niniejszego Dekretu, jak i wymagania załącznika V Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG zmienionej przez 2007/47/WE dotyczącej wyrobów medycznych, zatem zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta dla którego został wykonany są zagwarantowane. Jednak odpowiedzialność za protezę której komponentem będzie łącznik indywidualny DESS LAB spoczywa na osobie, która go zaprojektowała i dostarczyła plik .stl; pracownicy DESS LAB Terrats Medical S.L. na żadnym etapie produkcji nie ingerują w projekt łącznika.

Jeśli produkt posiada wady materiałowe lub wykonawstwa, bądź jest niezgodny z naszymi standardami jakości, gwarantujemy wymianę naszych produktów bez dodatkowych kosztów. Materiałem zastępczym dla reklamowanej części będzie remake (kopia) łącznika z nowym numerem seryjnym.

Jeżeli implant nie przyjmie się po umieszczeniu na nim łącznika z uzupełnieniem protetycznym i obciążeniu go funkcjonalnie, a producent implantu odmówi gwarancji na swój produkt wyłącznie ze względu na korzystanie z łączników indywidualnych DESS LAB, wtedy Terrats Medical, S.L. wymieni łącznik i zwróci się do stomatologa w celu zweryfikowania rzeczywistego i aktualnego kosztu zakupu nowego implantu. Aby miało to miejsce, dentysta musi postępować według Procedury Reklamacyjnej DESS LAB opisanej poniżej oraz musi spełniać kryteria kwalifikacyjne.

PROCEDURA REKLAMACYJNA I KWALIFIKACJA

Aby otrzymywać świadczenia gwarancyjne, strona zgłaszająca musi spełniać wszystkie poniższe kryteria:

- Departament Zarządzania Jakością DESS LAB musi być poinformowany o reklamacji w ciągu 30 (trzydziestu) dni od daty zdarzenia.
- Reklamowany produkt musi być wysterylizowany w autoklawie w standardowym rękawie papierowym, z jednoznacznie odbarwionym wskaźnikiem chromatycznym udowadniającym jego sterylność i odesłany do Terrats Medical, S.L. z prawidłowo wypełnionym Formularzem Reklamacyjnym DESS LAB.
- Nie posiadać zaległości finansowych wobec DESS LAB Terrats Medical, S.L. lub wobec oficjalnego dystrybutora.
- Dentysta musi dostarczyć dokumentację przypadku, oraz - aby otrzymać korzyści związane z częścią chirurgiczną - dokument od producenta implantu stwierdzający odmowę gwarancji z powodu zastosowania u niniejszego pacjenta łącznika indywidualnego DESS LAB.
- Wszystkie procedury przed, podczas i po zastosowaniu łącznika indywidualnego DESS LAB muszą spełniać protokoły producenta wszczepionego w danym przypadku implantu, wymogi instrukcji DESS LAB, a leczenie implantologiczne musi być przeprowadzone *lege artis*.

Wniosek reklamacyjny jest dostępny w Departamencie Zarządzania Jakością DESS LAB, i można go uzyskać telefonicznie lub za pośrednictwem naszego oficjalnego dystrybutora. Wszystkie punkty wniosku muszą być skrupulatnie wypełnione, w tym numer seryjny oraz numer referencyjny. Niezastosowanie się do dostarczenia wszystkich informacji może spowodować utratę świadczeń gwarancyjnych. Dostarczenie niewysterylizowanych elementów może spowodować odrzucenie roszczenia.

ZASTOSOWANIE GWARANCJI

Uprawnienia i korzyści wynikające z niniejszej gwarancji obejmują wyłącznie stomatologa lub laboratorium, i nie obejmują pacjentów, pośredników ani przedstawicieli. Ponadto DESS LAB Terrats Medical, S.L. nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec utraty zysków, przychodów i dochodów kliniki stomatologicznej lub laboratorium, a także wszystkich pośrednich, incydentalnych, bezpośrednich lub wtórnych szkód lub kosztów wynikających z konstrukcji, projektu, stanu i wykorzystania łączników indywidualnych DESS LAB.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Nie udziela się gwarancji:

- W przypadku uszkodzenia produktu w wyniku oddziaływań zewnętrznych, takich jak wypadek lub podobnych incydentów, oraz w przypadku błędu w sztuce lekarskiej.
- Jeżeli wada jest spowodowana wszczepieniem implantów u pacjentów z chorobami będącymi przeciwwskazaniem do implantacji, takich jak: alkoholizm, niekontrolowana cukrzyca, przewlekłe uzależnienie od narkotyków, długotrwałe stosowanie kortykosteroidów, niedawno przebyta chemioterapia, zapalenie szpiku, osteoporoza, czy w przypadku istniejących chorób endokrynologicznych.
- Jeżeli wada jest spowodowana przez śrubę, która została dokręcona nieprawidłowym momentem obrotowym, albo nie została wymieniona podczas kontroli łącznika lub jego korekty.
- Jeżeli produkt został zmodyfikowany (zeszlifowany, skrócony, skorygowany).

POWYŻSZE WARUNKI OBOWIĄZUJĄ OD 01.02.2016

Garantiebedingungen

DEUTSCH

Die Garantie deckt ausschliesslich das individuelle Implantatabutment von DESS LAB mit DESS Abutmentschraube, hergestellt von Terrats Medical, S. L. Das individuelle DESS LAB Dental Smart Solutions Implantatabutment, alle Prozesse und erbrachten Leistungen von Terrats Medical, S.L. entsprechen den Anforderungen der internationalen Norm ISO 13485 in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem sowie die Anforderungen der europäischen Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG. Das individuelle DESS LAB Implantatabutment unterliegt einer strengen Qualitätskontrolle und wird durch entsprechende Bezugs- und Seriennummer identifiziert, um die lückenlose Rückverfolgbarkeit der Informationen zu jedem einzelnen Stück zu gewährleisten. Darüber hinaus erfüllen sie die festgelegten grundlegenden Anforderungen der entsprechenden nationalen und internationalen Vorschriften in Bezug auf die Leistung des Produktes und die Sicherheit der Patienten.

LAUFZEIT

Die Garantiezeit für DESS LAB Produkte beträgt 10 (zehn) Jahre ab Herstellungsdatum welches in der Produktzertifizierung vermerkt wird.

GARANTIEUMFANG UND VORTEILE

Alle DESS LAB Produkte sind zertifiziert nach ISO 9001:2008 und ISO 13485:2012. Das Individuelle Implantatabutment ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Das nachfolgend beschriebene Produkt erfüllt die Bestimmungen der Spanischen Königlichen Gesetzesverordnung ("Real Decreto Legislativo") 1591/2009 für Medizinprodukte/ Anhang VIII (Sonderanfertigungen), die in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen, und die in Anhang V der europäischen Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, so dass die Gesundheit und Sicherheit der Person, für die die Zahnversorgung hergestellt wurde, garantiert ist. Allerdings liegt die Verantwortung für die Prothese und dessen Konstruktion, die über DESS LAB Individuelle Abutment angebracht wird, bei der Person, die die STL-Datei konzipiert und die Zahnversorgung fertigstellt, weil es keine Möglichkeit von Seiten der DESS LAB Mitarbeiter gibt in irgendeinem Moment das Abutmentdesign zu beeinflussen, da die Datei unverändert bleibt.

Wenn das Produkt Mängel in Material oder Verarbeitung aufweist, oder unseren Qualitätsstandards nicht erfüllt, garantieren wir den Ersatz unserer Produkte ohne zusätzliche Kosten. Das Ersatzmaterial wird ein Remake (Kopie) des reklamierten Abutments mit einer neuen Seriennummer sein.

Chirurgische Leistungen: Im Falle des Versagens des Implantates nach Montage des Abutments mit seiner prothetischen Versorgung mit funktioneller Belastung, und Verweigerung der Garantie durch den Implantathersteller für sein Produkt ausschliesslich auf Grund der Verwendung des individuellen DESS LAB Abutments, ersetzt Terrats Medical, S. L. dem Zahnarzt das Abutment und die tatsächlichen, überprüfbaren Anschaffungskosten eines neuen Implantates. Um die Garantie in Anspruch nehmen zu können, muss der Zahnarzt das DESS LAB Reklamationsverfahren wie im folgenden beschrieben durchlaufen und bestimmte Förderkriterien erfüllen.

ANTRAGSVERFAHREN UND FÖRDERKRITERIEN

Um Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, muss die reklamierende Partei folgende Kriterien erfüllen:

- Die DESS LAB QA-Abteilung muss nach dem Vorfall innerhalb von 30 (dreißig) Tagen informiert werden.
- Das reklamierte Produkt muss im Standard Beutel mit Sterilisationsindikator, welcher deutlich die Sterilität des betreffenden Abutments ausweist, zusammen mit dem ausgefüllten DESS LAB Reklamationsformular an Terrats Medical, S. L. zurückgesandt werden.
- Alle finanziellen Kontoaktivitäten über DESS LAB mit Terrats Medical, S. L. oder dem offiziellen Distributor müssen ausgeglichen sein.
- Zahnärzte müssen die Falldokumentation zur Verfügung stellen, und – um chirurgische Leistungen erhalten – ein Dokument vom Implantathersteller über die Ablehnung seiner Garantie aufgrund der Verwendung des individuellen DESS LAB Abutments.
- Alle Vorgänge vor, während und nach dem Gebrauch des individuellen DESS LAB Abutments, müssen nach allen DESS LAB Anweisungen sowie mit allgemeinen anerkannten zahnmedizinischen Richtlinien und den Protokollen anderer Implantathersteller durchgeführt werden.

Das Reklamationsformular steht in der DESS LAB QA-Abteilung zur Verfügung und kann per Telefon oder über unsere offiziellen Vertriebspartner angefragt werden. Das Reklamationsformular muss sorgfältig ausgefüllt werden, einschliesslich Serien- und Referenznummern. Fehler oder nicht vollständige Angaben über notwendige Informationen können zum Erlöschen der Garantieleistungen führen. Einsendung von unsterilisierten Komponenten können zur Ablehnung des Antrags führen.

GARANTIEANWENDUNG

Die Leistungen im Rahmen dieser Garantie sind ausschliesslich zum Nutzen des Zahnarztes oder Dentallabor und erstrecken sich nicht auf Patienten oder Zwischenlieferanten noch Vertreter. Zusätzlich lehnt Terrats Medical, S. L. jegliche Haftung gegengenüber Zahnklinik oder Dentallabor für entgangenen Gewinn oder Einkommen, alle indirekte oder zufällige Folgeschäden, die sich aus Zusammensetzung, Design, Zustand und die Verwendung von individuellen DESS LAB Abutments resultieren, ab.

GARANTIEAUSSCHLÜSSE

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen:

- Bei Schäden am Produkt aufgrund externer Einflüsse, wie zum Beispiel einen Unfall oder eine vergleichbare Vorfälle, sowie medizinische Kunstfehler.
- Bei Versagen des Produktes bei Patienten mit Kontraindikationen für eine erfolgreiche Implantateinstellung oder mit Krankheiten im Zusammenhang von: Alkoholismus, unbehandelte Diabetes, chronische Drogenabhängigkeit, längere Anwendung von Kortikosteroiden, kürzlich erfolgte Chemotherapie, Osteomyelitis, Osteoporose oder endokrine Erkrankung.
- wenn der Fehler durch eine Schraube verursacht wird, die mit falschen Drehmoment angezogen oder während der Revision- oder Abutmentkorrektur wird nicht ausgetauscht wurde.
- wenn das Produkt verändert wurde (geschliffen, verkürzt, retuschiert).

DIESE GARANTIEBEDINGUNGEN GELTEN AB DEM 01.02.2016.