

## 1. CONDICIONES GENERALES

La tramitación de cualquier reclamación de producto Phibo® (incluidas las no osteointegraciones) se gestionará única y exclusivamente a través de este Programa de Garantía.

Si algún producto es defectuoso, notifíquelo inmediatamente a Phibo Dental Solutions, S.L., antes de devolver el producto. Los productos deben esterilizarse antes de su devolución.

Como única obligación de Phibo Dental Solutions, S.L y como única medida reparadora a la que tiene derecho el comprador en virtud de esta garantía, Phibo Dental Solutions, S.L. sustituirá los productos o emitirá una factura de abono, según se considere oportuno por parte de Phibo®.

El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades derivados del uso de estos productos, tanto si se emplean por separado como junto con otros productos.

Para asegurar la correcta utilización y eficacia de los implantes dentales, aditamentos e instrumental quirúrgico y prostodóntico de Phibo®, éstos deben ser utilizados únicamente por profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y prostodónticas requeridas para utilizar adecuadamente estos productos son procedimientos altamente especializados y complejos. La información descrita en las instrucciones de uso de los productos no es suficiente para la utilización de los implantes dentales Phibo®, sino que la persona que los manipule deberá tener la formación e información suficiente sobre la técnica implantológica dental para la utilización de los implantes dentales Phibo®.

Las instrucciones de uso y mantenimiento de los productos Phibo® están reflejadas en los prospectos, procedimientos quirúrgicos y procedimientos prostodónticos. Consulte la información detallada en el prospecto del implante antes de su utilización.

Phibo Dental Solutions, S.L. recomienda encarecidamente la realización de cursos de formación académica de postgrado sobre implantología, formación y actualización continuada del estado del arte, así como el cumplimiento estricto de los procedimientos e instrucciones de uso de los implantes Phibo®. El diseño de los productos de Phibo Dental Solutions, S.L. está bajo planes de mejora continua, por lo que se reserva el derecho a optimizar, modificar o dejar de comercializar productos en cualquier momento, modificando si es preciso las especificaciones de los mismos.

## 2. APLICACIÓN DE LA GARANTÍA

Esta garantía es exclusivamente en beneficio del profesional del tratamiento y no es aplicable a un tercero o cualquier otra persona o entidad. Los pacientes o proveedores intermedios, no están incluidos en los beneficios de esta garantía.

La garantía sólo aplica a productos Phibo® en los países donde se comercializan los productos.

Esta garantía es válida solamente para el comprador original. Podrían ser aplicables otras condiciones particulares, para mercados atendidos por filiales. Por favor contacte con su representante Phibo® para obtener información.

## 3. ALCANCE DE LA GARANTÍA

Phibo Dental Solutions, S.L. garantiza que, si un producto de restauración Phibo®, implantado o utilizado en paciente después del 01/07/2010, fracasa o falla dentro de los 5 años desde su colocación o utilización en boca, Phibo Dental Solutions, S.L. reemplazará el implante y/o componentes de restauración Phibo® utilizados en el momento de producirse la incidencia, con el mismo implante Phibo® y componentes de restauración Phibo® o referencias alternativas sin cargo alguno.

Se entiende por productos de restauración: implantes, tornillos de cierre, pilares de cicatrización, aditamentos y tornillos de fijación provisionales y permanentes. Están fuera del alcance de esta garantía los productos fabricados a medida. Esta garantía no aplica a productos con una vida útil o número de usos limitado según las instrucciones de uso correspondientes. El periodo establecido de suministro de un producto descatalogado es de 5 años desde la fecha de obsolescencia del mismo. En el caso de que uno de los productos ya no esté disponible en el mercado (producto descatalogado) se podrán ofrecer soluciones alternativas. La garantía está sujeta a las condiciones del apartado 4 de este programa.

El control y cuidado óptimo del paciente por el profesional del tratamiento y el cuidado del propio paciente son condiciones necesarias para que el tratamiento sea un éxito.

Phibo Dental Solutions, S.L. sólo se compromete a proporcionar una sustitución o reemplazo, si el caso ocurriera dentro del período de 5 años desde la implantación o colocación, siempre y cuando el profesional y paciente cumplan los requisitos siguientes:

- El profesional responsable del tratamiento debe seleccionar cuidadosamente al paciente, informar al paciente de las precauciones y contraindicaciones a tener en cuenta, así como derechos relacionados con su tratamiento y formar al paciente en la importancia de su colaboración para el éxito del tratamiento.
- Tener en cuenta y seguir rigurosamente las indicaciones y contraindicaciones del tratamiento (absolutas y relativas), descritas en las instrucciones de uso y en el procedimiento quirúrgico.
- Cumplir las instrucciones de uso de los productos Phibo® en el momento del tratamiento y utilizar prácticas dentales adecuadas y clínicamente aceptadas antes, durante y después de la implantación. Las instrucciones de uso vigentes, procedimientos quirúrgicos y prostodónticos están disponibles en el apartado de Descargas de la web de Phibo: <http://www.phibo.com/downloads/catalogos/implantes>
- Efectuar y documentar revisiones periódicas del tratamiento y supervisar la constante y correcta higiene oral del paciente.
- No alterar o modificar el diseño y/o especificaciones de los productos Phibo®, a excepción de aquellos en los que sí está prescrito en sus indicaciones de uso.
- La solicitud para acceder al programa de garantía tiene que realizarse según las indicaciones del apartado siguiente, siendo imprescindible aportar toda la información y documentación solicitada por Phibo Dental Solutions, S.L.
- El fracaso de un tratamiento no sea provocado por un accidente, traumatismo o por cualquier otro daño causado por el paciente o por un tercero.
- Estar al corriente en los procesos de pago con Phibo Dental Solutions, S.L. o con cualquier compañía afiliada a ésta en el momento de la solicitud de la garantía.
- En el caso de no osteointegración o pérdida de implante, se deben cumplir los siguientes requisitos del programa de garantía de calidad de producto: el implante Phibo® haya sido insertado en boca, la pérdida o no osteointegración del implante debe suceder en los primeros 6 meses tras la inserción del implante, la pérdida o no osteointegración del implante no debe tener su origen en una falta de estabilidad primaria.

Cualquier incumplimiento de los puntos anteriores supondrá la pérdida de la garantía. También supondrá la pérdida de la garantía si se da alguna/s de las circunstancias siguientes:

- El uso de otros componentes, instrumental o productos no fabricados por Phibo Dental Solutions S.L., que entren en contacto con los originales del sistema de implantes Phibo®, pueden ocasionar daños graves en la salud del paciente al no estar contemplados para su uso con los referenciados en la documentación aportada por el fabricante.
- La reutilización de productos de un solo uso o la utilización de productos para otros fines que no sean los previstos y descritos en sus indicaciones de uso.
- Los productos fabricados a medida o especialmente modificados no están en el alcance de la presente garantía.

#### 4. SOLICITUD DE GARANTÍA

Puede reportar cualquier caso de garantía de producto a través del portal <http://customercenter.phibo.com>

- 1  Imprima el formulario del caso generado en Customer Centre <http://customercenter.phibo.com>
- 2  Incluya el producto afectado debidamente desinfectado si ya ha sido utilizado en paciente. Si su caso es de implante o aditamentos, incluya también radiografías con prótesis cargadas.
- 3  Envíe el sobre con el formulario y producto a Phibo a la siguiente dirección a la atención del Área de Calidad: PHIBO: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.
- 4  Si lo precisa puede contactar con el Servicio de Atención al Cliente llamando al +34 93 715 19 78. También puede contactar por email con el Departamento de Calidad: [garantiacalidad@phibo.com](mailto:garantiacalidad@phibo.com)

La garantía debe ser solicitada dentro del período de 30 días posteriores a la detección del producto no conforme, siempre y cuando la detección se produzca dentro del período de garantía establecido para cada producto (ver 3. Ámbito de la garantía). Phibo realizará la gestión y análisis interno de casos en un plazo máximo de 30 días laborables, siempre y cuando la información recibida sea suficiente para analizar el caso bajo el programa de garantía. En caso de que no se reciban suficientes datos para analizar el caso, se cerrará automáticamente pasados 30 días laborables por falta de datos; el caso podrá reabrirse en cualquier momento bajo solicitud del cliente si se reportan datos adicionales a Phibo. Si el caso está dentro del programa de garantía, Phibo realizará el abono o el reemplazo del producto no conforme según proceda.

De acuerdo con el Reglamento (EU) 2016/679 de Protección de Datos Generales (GDPR), Phibo® Dental Solutions, S.L. no conservará ningún dato que haga referencia al paciente e identificará la reclamación sólo con el código asignado por Phibo® Dental Solutions, S.L.

El producto recibido de una reclamación no se devolverá a clientes. Para cualquier duda puede contactar con el Servicio de Atención al Cliente de Phibo® Dental Solutions, S.L.

#### **5. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

El uso y aplicación del sistema de implantes dentales Phibo® está fuera del control del fabricante quedando bajo responsabilidad del usuario los daños que pudiera ocasionar derivados del uso del producto, quedando Phibo Dental Solutions, S.L. exenta de responsabilidad por daños o perjuicios derivados de la manipulación o uso incorrectos.

Ni Phibo Dental Solutions, S.L. ni ninguna de sus filiales serán responsables en ninguna circunstancia de lucro cesante, pérdida de beneficios, daños especiales, indirectos, imprevistos o emergentes de cualquier naturaleza y debidos a cualquier causa, tanto si se basan en contrato, ilícito civil (incluida la negligencia) u otra teoría legal, incluso si Phibo Dental Solutions, S.L. ha sido informada de la posibilidad de dichos daños.

El Programa de Garantía Phibo® ofrecido por Phibo Dental Solutions, S.L., y por extensión por sus filiales comercializadoras, se limita a la prestación de garantía de sus materiales y del proceso de fabricación de los mismos. El Programa de Garantía Phibo® no contempla la realización de reposiciones urgentes de producto sin cargo bajo el amparo de un potencial de caso de garantía de calidad. En caso de requerir una reposición urgente por parte del cliente, dicha reposición se enviará al cliente bajo pedido y condiciones de facturación habituales. Sólo se repondrá producto sin cargo bajo garantía de calidad en caso de haber reportado una reclamación y devolver el producto potencialmente afectado, siempre que el análisis y resolución del caso dictaminen que está dentro de garantía.

El Programa de Garantía Phibo® no contempla ninguna compensación en casos que estén fuera de garantía, ya sea por haber pasado el periodo de garantía de 5 años, por estar fuera de la práctica clínica indicada en las instrucciones de uso, procedimientos quirúrgicos y prostodónticos, por contraindicación relativa o absoluta de las condiciones epidemiológicas del paciente o cualquier otra circunstancia no atribuible al producto suministrado por Phibo®.

Queda excluida cualquier otra prestación expresa o implícita no directamente relacionada con las condiciones de este Programa de Garantía.

#### **6. MODIFICACIÓN O FINALIZACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA**

Phibo Dental Solutions, S.L. puede modificar o finalizar este programa de garantía en cualquier momento, siempre que informe mediante notificación escrita de dicha modificación o suspensión no menos de 60 días antes de su aplicación. Los cambios o la finalización de la garantía no afectarán a los productos sujetos a la garantía y reportados a Phibo Dental Solutions, S.L. con anterioridad a la fecha del cambio o cancelación.

Con 60 días de anticipación, Phibo Dental Solutions, S.L. puede, a su exclusiva discreción, cancelar el acceso a cualquiera de los beneficiarios de este programa de garantía. Tal decisión no afectará a los beneficios que ha reportado al participante antes de la efectiva fecha de finalización, siempre que todos los requisitos y condiciones de garantía sean cumplidos. Al participar en este programa de garantía y en la compra de productos Phibo®, el profesional del tratamiento acepta los términos y condiciones previstos en él.

Fin de documento.