

ZIMMER BIOMET DENTAL DIVISION

寿命期内种植体质保计划

(2016 年 1 月 1 日更新)

本文件描述了 Zimmer Biomet Dental Division 的全球有限质保计划，包括由 Biomet 3i、LLC 和 Zimmer Dental Inc. 制造的产品。此有限质保包含下述 Biomet 产品的寿命期内产品更换计划，并自动适用于 2016 年 1 月 1 日或之后植入的此类产品。本文件用以取代 Biomet 3i 的 5 年质保计划以及之前由 Biomet 3i、LLC 或 Zimmer Dental Inc. 颁布的任何其它产品质保或保证。

1. 涵盖的产品：

本质保仅涵盖经手术植入、但未加载修复体的 ZIMMER BIOMET 牙科种植体，或已植入并仅加载 ZIMMER BIOMET 修复体的种植体。仅针对直接终端用户（主治医师），本质保还额外涵盖下面第 4 部分中所述的 ZIMMER BIOMET 修复组件。

2. 范围和条款：

质保具有下述限制因素和排除条款，如果本质保计划涵盖的 1 件产品未能保留在口腔内的最初植入部位，ZIMMER BIOMET 将按下文所述提供质保赔偿。

3. 手术质保赔偿：

经 ZIMMER BIOMET 审核和批准后，提交质保申请的临床医师或经销商将会收到与最初植入手术部位的种植体相同或相似的替换种植体。所有替换器械均是与最初“外科手术”（定义见下文）中所使用器械相当的 ZIMMER BIOMET 器械。任何产品或服务替换申请将仅由 ZIMMER BIOMET 酌情而定。在不能确定受影响产品是否为 ZIMMER BIOMET 产品，或种植体是否加载第三方修复体的情况下，ZIMMER BIOMET 保留否定质保范围的权利。对临床医师最有利的做法是保存正确的患者记录，包括患者档案标签，以便记录产品批号和其它相关的产品信息。

出于本质保计划的目的，“外科手术”是指 (a) 准备截骨和插入牙科种植体和覆盖螺丝或、替代覆盖螺丝、临时愈合或修复组件 / 器械或 (b) 种植体愈合后重新打开骨孔以在适当愈合和实现骨结合的牙科种植体上放置临时或永久性修复体。

4. 修复组件质保赔偿 – 仅适用于非经销商客户（主治医师）：

ZIMMER BIOMET DENTAL DIVISION

寿命期内种植体质保计划

(2016 年 1 月 1 日更新)

经 ZIMMER BIOMET 审核和批准后，提交质保申请的直接购买者将收到与最初安装在失效 ZIMMER BIOMET 外科种植体上的修复组件相同或相似的替换修复组件。所有替换器械均是与在最初“修复手术”（定义见下文）中所用器械相当的 ZIMMER BIOMET 器械。这些器械可能包括印模帽、替代体、临时修复体、原料、BellaTek 永久性基台和固位螺丝。此质保政策不包括 BellaTek 连接杆和 Zfx 产品。修复组件质保范围不包含经销商或因转售而购买产品的其它客户。

出于本质保计划的目的，“修复手术”是指在种植体上安装临时或永久性修复体的临床程序。

5. 资格：

为获取质保赔偿，主治临床医师或经销商必须符合下述条件：

- a. 通知 ZIMMER BIOMET 质保管理部门。通过提交一份正确填写的 ZIMMER BIOMET 投诉报告表进行通知，同时将经过预灭菌处理的器械进行包装（防止运输过程中丢失或损坏）并返还。
- b. 当前可与 ZIMMER BIOMET 建立所有方式的财务账户沟通；并且
- c. 按照 ZIMMER BIOMET 规定的程序（包括器械的使用说明书）以及可接受的医疗 / 牙科惯例，安装了本质保计划涵盖的所有器械。

注：可登陆 ZIMMER BIOMET 网站

<http://biomet3i.com/pdf/complaintreport.pdf> 或联系您的客户服务代表获取 ZIMMER BIOMET 产品投诉表。在可能的情况下，所有质保申请提交资料必须包含本质保计划涵盖的实际器械的目录号和批号。无法提供此信息或任何所需信息、或未能返还原始器械，将无法获得质保赔偿。

6. 质保更改或终止：

无论何时，ZIMMER BIOMET 都保留对此质保计划进行更改或终止的权利，并努力通过邮件或电子邮件、和/或通过在该网站贴出修改或更新内容进行通知的方式将任何质保内容变更通知客户。

ZIMMER BIOMET DENTAL DIVISION

寿命期内种植体质保计划

(2016年1月1日更新)

7. 个体资格终止:

ZIMMER BIOMET 有权自行决定终止本质保计划任何参与者的资格，包括疑似滥用或欺诈的情况。此类资格终止应不会影响到该参与者在有效终止日期之前提出的、符合本质保计划的先前索赔中所有方面的质保赔偿。

8. 无其它质保:

作为制造商，ZIMMER BIOMET 保证其产品材料和/或制造工艺上没有缺陷。除本制造商质保和本质保计划条款外，无论 ZIMMER BIOMET 还是负责制造、分销的附属实体、或是 ZIMMER BIOMET 的代理商均无权做出与 ZIMMER BIOMET 产品有关的其它担保，包括明示或暗示、书面或口述，包括但不限于其他协议或任何暗示担保，包括但不限于与特殊用途适销性和适合性有关的暗示担保。此外，ZIMMER BIOMET 及其附属公司对下述情况概不负责：(A) 任何客户、经销商、或主治临床医师的收入、收益或利润损失；(B) 直接或间接、全部或部分由于主治临床医师未能遵循牙科惯例普遍可接受的标准而导致的所有损失或损害；(C) 因任何 ZIMMER BIOMET 产品的设计、组成、条件、使用或性能表现导致的所有间接、偶然或间接损害。

9. 偏离情况:

如果主治临床医师符合保险赔偿条件，保险可为本质保涵盖产品的失效提供赔偿、或当本质保涵盖的产品被其它质保涵盖时，根据本质保计划 ZIMMER BIOMET 支付给主治临床医师的、与产品有关的赔偿将会因保险金额和/或其它应用于此产品的质保赔偿而有所减少。

ZIMMER BIOMET DENTAL DIVISION

寿命期内种植体质保计划

(2016年1月1日更新)

10. 质保的应用；合规性：

本质保计划下的质保赔偿仅适用于有资格的主治临床医师。患者和其它第三方应就本公司产品的质保范围与其医师商洽。临床医师和经销商不得将本质保政策提供的以实物更换产品的责任推给其客户或患者。

11. 免责条款：

在下述情况下 ZIMMER BIOMET 不会按本质保计划进行赔偿：（1）将种植体植入具有禁忌情况的患者，例如，酗酒、长期使用皮质类固醇、恶血质、胶原病、不受控的糖尿病、慢性禁忌药性、近期有化疗史、骨质疏松症、内分泌疾病或骨髓炎；（2）未按照产品使用说明书或 ZIMMER BIOMET 手术手册中包含的患者评估和选择指南植入种植体。

本质保计划不适用于任何经主治临床医师申请或订购的定制设计和/或制造的器械或对原始器械设计进行修改的产品，除非器械专门设计可用于此修改。

12. 唯一补偿：

本质保计划文件包含 ZIMMER BIOMET 的唯一义务和适用于任何与 ZIMMER BIOMET 牙科分部制造产品有关的临床医师、经销商或患者的唯一补偿。

13. 完整协议：

除本质保计划前述内容外，无论 ZIMMER BIOMET 还是 ZIMMER BIOMET 附属公司或代表均未做出与上述 ZIMMER BIOMET 产品有关任何其它陈述、质保、契约或其他承诺。本质保计划就 ZIMMER BIOMET 与其客户之间的协议进行了阐述，并取代了之前所有与产品质保、保证或产品更换有关的协议。本质保计划受佛罗里达法律管辖，并且不受法律冲突原则的影响。