

Podmínky používání navigované chirurgie LASAK

Tyto Podmínky používání se vztahují na navigovanou chirurgii LASAK a související produkty, jako jsou chirurgické nástroje, chirurgické šablony a plánovací služby (dále jen souhrnně „produkt“).

Používání produktu vámi jako uživatelem podléhá těmto Podmínkám představujícím právně platnou dohodu mezi vámi a společností LASAK s.r.o., IČO: 442 65 789, se sídlem Praha 9 – Hloubětín, Českobrodská 1047/46, PSČ 19001, Česká republika (dále jen „**LASAK**“) upravující používání produktu. Před prvním použitím produktu si prosím pečlivě prostudujte tyto Podmínky používání. Podpisem Záznamu školení o používání zdravotnického prostředku či používáním produktu se zavazujete k dodržování těchto Podmínek používání a dalších podmínek, na něž je v nich odkazováno a které se tak stávají jejich součástí (dále jen „**Podmínky**“). Nesouhlasíte-li s těmito Podmínkami používání, nezaškrtněte políčko u Podmínek používání a produkt nepoužívejte. V případě nesouladu mezi verzí těchto Podmínek používání v češtině a jinou jazykovou verzí má přednost znění v českém jazyce.

I. POPIS PRODUKTU

Tento produkt vám jako oprávněnému uživateli poskytuje chirurgické nástroje včetně návodu k použití, plánovacích služeb nebo chirurgických šablon sloužících k navigovanému umístění implantátu. Není-li výslovně uvedeno jinak, podléhají těmto Podmínkám používání také všechny nové funkce, které rozšiřují nebo vylepšují stávající produkty, včetně nových nástrojů a zdrojů vydaných v budoucnu. Společnost LASAK poskytuje produkt v souladu s těmito Podmínkami používání. Společnost LASAK je oprávněna podle vlastního uvážení upravit funkce produktu bez předchozího upozornění.

2. POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ

Používáním produktu potvrzujete, že jste profesionálním chirurgem či stomatologem s odbornou kvalifikací požadovanou příslušnými zákony a předpisy (dále jen „**oprávněný uživatel**“) a že za jeho používání nesete plnou právní a lékařskou odpovědnost.

Jako oprávněný uživatel výslovně zaručujete a prohlašujete, že produkt používáte výhradně k účelům, k nimž máte oprávnění, a to s odpovídající odbornou péčí a v souladu se všemi příslušnými zákony, zejména v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů a při dodržení všech podmínek obsažených v těchto Podmínkách.

3. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

Ochranné známky, loga, značky produktů a služeb, průmyslové vzory a slogany (dále jen souhrnně „**ochranné známky**“) zobrazené v produktu či na produktu nebo v návodech jsou registrovanými či neregistrovanými ochrannými známkami společnosti LASAK nebo třetích osob. Společnost LASAK pro lepší čitelnost textu nemusí používat symboly [™] nebo [®] v souvislém textu ani na fotografiích či obrázcích v produktu nebo na produktu či návodech, a to jak u vlastních ochranných známek tak ani u ochranných známek třetích osob. Tím se však společnost LASAK nezříká jakýchkoli práv ke svým ochranným známkám.

4. ZAKÁZANÁ POUŽITÍ

Produkt smí být používán pouze k legálním účelům a v souladu s těmito Podmínkami používání. Je vaší odpovědností prověřit s veškerou odbornou péčí, zda produkt odpovídá konkrétní situaci pacienta. Produkt je součástí určitého systému a musí být používán pouze ve spojení s odpovídajícími originálními součástmi a nástroji dodávanými společností LASAK či jejími přidruženými společnostmi a dodavateli. Produkt smí být používán pouze v souladu s příručkami a návody k použití poskytnutými společností LASAK (dále jen „**příručky**“). Vezměte prosím na vědomí, že kromě informací uvedených v příručkách vyžaduje používání produktu znalosti v oblasti zubní implantologie, včetně předchozích praktických zkušeností a znalostí používání implantologického systému BioniQ. Vezměte prosím také na vědomí, že každé vydání nové příručky nahrazuje všechny její předchozí verze.

5. ÚDAJE O PACIENTOVI

Aby bylo možné poskytnout službu související s produktem, může společnost LASAK vyžadovat odeslání snímků souvisejících s pacientem a/nebo dalších konkrétních údajů. Společnost LASAK však požaduje, abyste se zdrželi poskytování údajů o pacientovi a souhlasili s tím, že neposkytnete jakékoli informace umožňující identifikaci pacienta, zejména informace a materiály týkající se zdravotního stavu určité osoby či poskytované zdravotní péče a umožňující identifikaci konkrétní osoby, zejména rodné číslo pacienta. Zavazujete se přijmout veškerá nezbytná preventivní opatření tak, aby z vaší strany nebyly tyto osobní údaje předávány společnosti LASAK. Souhlasíme však s tím, abyste uvedli konkrétní odkaz odkazující na pacienta za účelem umožnění jeho identifikace pro vaše potřeby, a to formou pseudonymizovaných údajů, jako je číslo pacienta. Zavazujete se dodržovat příslušné předpisy o ochraně osobních údajů a zaručujete tímto společnosti LASAK a souhlasíte s tím, že než společnosti LASAK předáte osobní údaje pacientů, jak jsou definovány obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) (nařízení (EU) 2016/679), zejména snímky pacientů, získáte k tomu předem platný souhlas pacienta v souladu s GDPR, který opravňuje společnost LASAK či její přidružené společnosti či poskytovatele služeb zpracovávat tyto údaje podle potřeby tak, aby splnily své povinnosti týkající se produktu. Souhlas dále obsahuje všechny relevantní informace, které jsou vyžadovány ve smyslu článku 13 GDPR.

6. VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Riziko spojené s používáním produktu nese výhradně uživatel. Společnost LASAK nemůže zaručit ani neprohlašuje, že používáním produktu či souvisejících služeb neporušujete práva třetích osob, které nejsou ovládnány společností LASAK ani s ní propojeny jako přidružené společnosti. Bez omezení výše uvedeného jsou vám produkt a související služby poskytovány „tak, jak jsou“, a to bez jakékoli záruky, ať již výslovné nebo předpokládané, a to zejména bez záruky prodejnosti, vhodnosti k určitému účelu a záruky neporušování práv třetích osob. Vezměte prosím na vědomí, že právní řády některých zemí nemusí umožňovat vyloučení předpokládaných záruk, což znamená, že některá z výše uvedených vyloučení se na vás nemusí vztahovat.

7. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Nesete veškerá rizika a odpovědnost vyplývající z používání produktu či souvisejících služeb používaných samostatně nebo v kombinaci s jinými produkty. Společnost LASAK ani její přidružené společnosti, dodavatelé či prodejci nejsou v maximálním rozsahu daném platnými zákony v žádném případě odpovědní za jakékoli zvláštní, náhodné, nepřímé, exemplární či následné škody (zejména škody na zdraví, škody v důsledku ztráty zisků z obchodní činnosti, přerušování podnikání, ztráty obchodních informací nebo jiné finanční ztráty či škody) vyplývající z použití nebo nemožnosti použít produkt nebo z poskytování či neposkytování technické nebo jiné podpůrné služby, ať už v důsledku deliktu (např. nedbalosti), plnění smlouvy nebo v jiném případě, přestože byla společnost LASAK i její přidružené společnosti, dodavatelé nebo prodejci upozorněni na možnost vzniku škod tohoto druhu. Maximální kumulativní odpovědnost společnosti LASAK, jejích přidružených společností, dodavatelů a prodejců a výše náhrady škody příslušející vám na základě nároků vyplývajících z těchto Podmínek nebo souvisejících s nimi či z použití produktu nebo služby s ním související, budou v maximálním rozsahu daném platnými zákony v každém případě omezeny na částku, která byla vámi skutečně uhrazena za daný produkt nebo služby s ním související (byly-li poskytnuty).

8. ODŠKODNĚNÍ

Kromě jakéhokoli dalšího opravného prostředku, který může společnost LASAK využít, jste jako oprávněný uživatel povinni hájit, odškodnit a chránit společnost LASAK, její přidružené společnosti či poskytovatele licencí a jejich představitele, jednatele, partnery, akcionáře, zaměstnance a zástupce proti škodám, ztrátám, nedostatkům či závazkům vyplývajícím nebo souvisejícím s porušením ustanovení těchto Podmínek vámi samotnými, vašimi zástupci či zaměstnanci, nesprávným nebo chybným použitím produktu nebo souvisejících služeb, a/nebo v souvislosti s uplatňováním práv společnosti LASAK podle těchto Podmínek.

9. NEPOSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PORADENSTVÍ

Poskytnutím produktu a/nebo souvisejících služeb neposkytuje společnost LASAK jakékoli odborné poradenství v oblasti lékařství. Plán léčby či jakýkoli jiný soubor vytvořený a dodaný společností LASAK nebo jejími dodavateli na základě vašeho zadání je výsledkem činností, jako jsou zpracování obrazu, přeformátování a oříznutí původních CT snímků, je považován pouze za součást technické pomoci a podpory a nemůže být v žádném případě považován za poskytování lékařských poradenských služeb ze strany společnosti LASAK. Pro úplné radiologické hodnocení, jako je vyhodnocení přítomnosti nádorů nebo infekcí mimo oblast umístění implantátu, vždy posuzujte původní snímky CT a pečlivě proveďte a zkontrolujte plán léčby či jakýkoli jiný soubor nebo související produkt před jejich použitím. Před použitím produktu musíte získat uspokojivé výsledky plánování z lékařského a klinického hlediska, musíte se s veškerou možnou odbornou péčí ujistit, že bylo správně provedeno označení mandibulárního kanálu a kritických zón, že při plánování polohy implantátu nedochází ke kolizi implantátu a jeho prvků s mandibulárním kanálem, jinými implantáty, zuby a jinými anatomickými strukturami, že byl zvolen nejvhodnější implantát a nejvhodnější související prvky, že byla zohledněna bezpečnostní zóna vůči stávajícím zubům, zubním náhradám, hlavním anatomickým strukturám a navrhované finální zubní náhradě. Je potřeba, abyste byli **seznámeni se specifiky používání chirurgických a jiných souvisejících nástrojů určených k operačním zákrokům**. Je potřeba, abyste byli seznámeni s **technickými omezeními z hlediska výroby chirurgických šablon a jako uživatel potvrzujete, že před prováděním operace provedete kontrolu kvality a funkce chirurgické šablony. Použitím tohoto produktu potvrzujete, že chirurgická šablona byla zhotovena správně, že zajišťuje stabilní a pevné usazení při operačním zákroku, že splňuje zamýšlený účel a že jste se před prováděním operace seznámili s operačním protokolem a provedli, že informace v něm uvedené jsou v souladu s plánovanou operací a nástroji, které máte v úmyslu použít při této operaci.**

Používáním léčebného plánu nebo jakéhokoli jiného souboru či souvisejícího produktu automaticky zbavujete společnost LASAK jakékoli odpovědnosti jakkoli související s jeho používáním. Tímto prohlašujete, že máte odpovídající odbornou lékařskou kvalifikaci požadovanou platnými zákony a předpisy, že budete dodržovat všechny příslušné zákony a nesete plnou odpovědnost z hlediska právního i lékařského za použití léčebného plánu či jiného souboru nebo souvisejícího produktu.

10. ZMĚNA PODMÍNEK

Společnost LASAK je oprávněna kdykoli podle vlastního uvážení revidovat nebo aktualizovat tyto Podmínky a/nebo příručky, a to aktualizací příslušného dokumentu, který je k dispozici na webových stránkách společnosti LASAK. Všechny změny jsou účinné ihned po jejich zveřejnění a vztahují se na všechna následná použití produktu. Pokračováním v používání produktu po zveřejnění aktualizovaných Podmínek použití a/nebo příruček vyjadřujete svůj souhlas s provedenými změnami. Očekává se od vás, že tuto webovou stránku občas navštívíte, abyste se dozvěděli o jakýchkoli změnách, neboť tyto změny jsou pro vás závazné.

11. ZMĚNY PRODUKTU

Společnost LASAK si vyhrazuje právo změnit produkt a jakékoli související služby podle vlastního uvážení a bez předchozího upozornění. Společnost LASAK nenes odpovědnost v případě, že produkt nebo jakákoli jeho část nebude z jakéhokoli důvodu kdykoli či po jakoukoli určitou dobu k dispozici. Společnost LASAK je oprávněna podle vlastního uvážení omezit přístup k některým částem služeb souvisejících s produktem.

12. EXTERNÍ ODKAZY

Účelem odkazů uvedených v příručkách a/nebo na produktu odkazujících na jiné stránky či zdroje poskytované třetími osobami je pouze usnadnit uživatelům používání produktu. Společnost LASAK nemá žádnou kontrolu nad obsahem těchto stránek či zdrojů a nenes odpovědnost za jejich obsah ani za ztráty či škody, jež mohou vzniknout v důsledku jejich používání. Rozhodnete-li se vstoupit na některou z webových stránek třetích osob propojených s produktem, činíte tak výhradně na vlastní riziko a v souladu s podmínkami používání těchto stránek.

13. RŮZNÉ

Všechny produkty a služby společnosti LASAK související s produktem mohou být zakoupeny pouze lékařem s odpovídajícím oprávněním. Některé produkty nebo služby nemusí být k dispozici na všech trzích nebo nemusí být schváleny, povoleny nebo licencovány regulačními orgány pro prodej na určitých trzích. Pokud jde o aktuální dostupnost a sortiment, kontaktujte prosím společnost LASAK nebo jejího místního zástupce. Obrázky produktů nemusí z hlediska velikosti odpovídat skutečnému měřítku.

14. VOLBA PRÁVA A SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST

Veškeré záležitosti týkající se produktu a těchto Podmínek a jakékoli spory či nároky z nich vyplývající nebo s nimi související (v každém případě zejména mimosmluvní spory nebo nároky) se řídí a jsou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky. **Veškeré spory vyplývající z používání produktu a/nebo spory s ním související budou s konečnou platností rozhodovány Rozhodčím soudem při Hospodářské komoře České republiky a Agrární komoře České republiky sestávajícím ze tří rozhodců, a to v souladu s jednacím řádem Rozhodčího soudu.**

15. NEUPLATNĚNÍ PODMÍNEK A SALVÁTORSKÁ KLAUZULE

V případě neuplatnění jakékoli podmínky či ustanovení těchto Podmínek použití společností LASAK se nebude mít za to, že se společnost LASAK nadále či opakovaně do budoucna vzdává uplatnění dané podmínky či ustanovení, a jakékoli opomenutí společnosti LASAK uplatnit určitý nárok či ustanovení dle těchto Podmínek použití nepředstavuje vzdání se tohoto práva nebo ustanovení. Bude-li kterékoli ustanovení těchto Podmínek použití shledáno soudem nebo jinou příslušnou institucí neplatným, nezákonným či nevymahatelným z jakéhokoli důvodu, bude takové ustanovení vyřazeno popř. omezeno na minimální míru tak, aby zbývající ustanovení těchto Podmínek zůstala nadále plně v platnosti a účinnosti.