

Advertencia importante en la versión actual del manual del operador de CEREC AC/AF/AI con Omnicam

Estimado/a Sr./Sra./Dr./Dra.:

Como parte de nuestro enfoque proactivo de la gestión de riesgos, hemos incorporado una nueva advertencia en el manual del operador de CEREC AC/AF/AI con Omnicam. Su seguridad y la de sus pacientes y empleados al utilizar nuestros productos médicos tienen para nosotros la máxima prioridad. Por tanto, por la presente informamos de esta advertencia a todos los usuarios ya activos.

En el Dentsply Sirona Portal, en la dirección manuals.sirona.com/es.html, encontrará una actualización del manual del operador ampliada con una advertencia en el capítulo 7.3. Al igual que muchos otros sistemas de impresión óptica, CEREC Omnicam utiliza luz pulsada. En casos excepcionales, la luz pulsada de CEREC Omnicam podría provocar ataques epilépticos; por tanto, se recomienda encarecidamente no utilizar Omnicam en caso de epilepsia diagnosticada. Esta característica nos lleva a formular la advertencia del modo siguiente:

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se ha diagnosticado epilepsia

Los pacientes a los que se haya diagnosticado epilepsia no deben someterse a tratamiento con CEREC Omnicam. Los odontólogos y asistentes a los que se haya diagnosticado epilepsia no pueden trabajar con CEREC Omnicam.

Dentsply Sirona cuenta con miles de sistemas CEREC instalados en el mercado con los que se han generado millones de exploraciones y restauraciones. En un número tan grande de aplicaciones, un caso como este, aunque poco probable, podría ocurrir. Puede estar seguro de que el sistema CEREC cumple los estándares técnicos de seguridad más actuales para productos médicos y que nos seguiremos ocupando de que así sea.

Atentamente,

Stefan Leopold

Director de gestión de calidad CAD/CAM

Christian Schwarze

Product Management CAD/CAM