

Sirona Dental Systems GmbH • 64625 Bensheim

Dirección del destinatario  
Línea de dirección 01  
Línea de dirección 02  
Línea de dirección 03

Nombre: S. Leopold                      Tel.: +49 6251 16-0                      Nuestra ref.: 700000444  
E-mail: [BensheimDEU-FSCA-AC@DentsplySirona.com](mailto:BensheimDEU-FSCA-AC@DentsplySirona.com)                      Fecha: 15.04.2018

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

Estimados/as señores/as:

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. La seguridad de nuestros pacientes y usuarios al utilizar nuestros productos médicos tiene para nosotros la máxima prioridad. Por este motivo, en coordinación con las autoridades competentes, informamos de esta advertencia a todos los usuarios ya activos de CEREC AC/AF/AI con Omnicam. Para ello es necesaria su colaboración. Con este fin, es imprescindible que envíe el documento informativo adjunto o un nuevo manual del operador a sus usuarios registrados de CEREC AC/AF/AI con Omnicam antes del **30 de mayo de 2018**.

Una vez que haya tenido lugar la comunicación con los clientes, le rogamos que nos confirme por escrito el envío antes del **4 de junio de 2018**. (a la dirección de correo electrónico mencionada anteriormente)

En nombre del distribuidor mencionado en la dirección, confirmo que he enviado el documento informativo de Sirona Dental Systems GmbH o el manual del operador actual a nuestros usuarios activos de CEREC AC/AF/AI con Omnicam.

Se ha informado de forma proactiva a \_ \_ \_ usuarios.

Fecha	Lugar	Nombre (letra clara)	Firma
-------	-------	----------------------	-------

Lamentamos las molestias y le agradecemos de antemano su colaboración.

Atentamente,

Stefan Leopold  
Director de gestión de calidad CAD/CAM

Christian Schwarze  
Product Management CAD/CAM

## 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](http://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