

Sirona Dental Systems GmbH • 64625 Bensheim

«Name_1»

«Straße»

«Postleitz» «Ort»

Nom : S. Leopold

Tél. : +49 6251 16-0

Notre réf. : 7000000444

E-mail: BensheimDEU-FSCA-AC@DentsplySirona.com

Date : 15.04.2018

Avertissement important dans la version actuelle des instructions de service CEREC AC / AF / AI avec Omnicam

Chère Madame, cher Monsieur,

Dans le cadre de notre politique de gestion proactive des risques, nous avons intégré un nouvel avertissement dans les instructions de service CEREC AC / AF / AI avec Omnicam. Étant donné que la sécurité de nos patients et utilisateurs est une priorité dans le cadre de l'utilisation de nos produits médicaux, nous portons - en concertation avec notre autorité de tutelle - la présente information ultérieure à la connaissance de tous les utilisateurs déjà actifs de CEREC AC / AF / AI avec Omnicam. Cette démarche n'est pas possible sans votre soutien actif. Il est donc impératif que vous envoyiez le courrier d'information joint ou une nouvelle version des instructions de service à vos utilisateurs enregistrés de CEREC AC / AF / AI avec Omnicam au plus tard d'ici le **30.06.2018**.

Une fois que vous aurez communiqué intégralement ces informations à vos clients, nous vous prions de nous adresser une confirmation écrite au plus tard d'ici le **04.07.2018**. (à l'adresse e-mail mentionnée ci-dessus)

Au nom du partenaire commercial indiqué dans l'adresse, je confirme avoir transmis le courrier d'information de Sirona Dental Systems GmbH ou envoyé la version actuelle des instructions de service à tous nos utilisateurs actifs de CEREC AC / AF / AI avec Omnicam.

___ utilisateurs ont été informés de manière proactive.

Date	Lieu	Nom (en clair)	Signature
------	------	----------------	-----------

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance pour votre aide !

Meilleures salutations

Stefan Leopold

Responsable Gestion de la qualité CAO/FAO

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim, GERMANY
Téléphone : +49 6251 16-0
Télécopie : +49 6251 16-2591
E-mail : contact@dentsplysirona.com

Direction :
Michael Geil
Président directeur général : Dr. Erich Blum
Siège de la société : Bensheim
Registre du commerce et des sociétés : Tribunal d'instance de
Darmstadt HRB 24948
N° de TVA intracommunautaire : DE191529171, n° de registre
WEEE : DE49136990

Christian Schwarze

Gestion des produits CAO/FAO

UniCredit Bank AG Frankfurt
Code banque 503 201 91
N° de compte 8254893
BIC HYVEDEMM430
IBAN DE58 5032 0191 0008 2548 93

Commerzbank AG Frankfurt
Code banque 500 400 00
N° de compte 582711800
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE56 5004 0000 05 82 7118 00

Avertissement important dans la version actuelle des instructions de service CEREC AC / AF / AI avec Omnicam.

Cher Monsieur (Dr.) / Chère Madame (Dr.),

Dans le cadre de notre politique de gestion proactive des risques, nous avons intégré un nouvel avertissement dans les instructions de service CEREC AC / AF / AI avec Omnicam. Étant donné que votre sécurité et celle de vos patients et collaborateurs est une priorité dans le cadre de l'utilisation de nos produits médicaux, nous portons par la présente cette information ultérieure à la connaissance de tous les utilisateurs déjà actifs.

Sur le portail Dentsply Sirona, à l'adresse manuals.sirona.com, vous trouverez une mise à jour de vos instructions de service, dans laquelle le chapitre 7.3 a été complété par un avertissement. À l'instar de nombreux autres systèmes de prise d'empreinte optiques, la caméra CEREC Omnicam utilise une lumière pulsée. Dans de rares cas, la lumière pulsée de la CEREC Omnicam peut déclencher une crise d'épilepsie. Son utilisation est donc instamment déconseillée pour des personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie. Cet état de fait nous amène donc à formuler l'avertissement comme suit :

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de diagnostic d'épilepsie

Les patient ayant fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie ne doivent pas être traités avec la CEREC Omnicam.

Les praticiens et les assistants dentaires ayant fait l'objet d'un diagnostic d'épilepsie ne doivent pas travailler avec la CEREC Omnicam.

Dentsply Sirona a commercialisé des milliers de systèmes CEREC qui ont généré des millions de scans et de restaurations. Pour un nombre aussi élevé d'applications, un tel risque est certes très rare mais reste néanmoins possible. Vous pouvez partir du principe que le système CEREC satisfait aux normes de sécurité technique les plus récentes applicables à un produit médical, ce à quoi nous veillons constamment.

Meilleures salutations

Stefan Leopold

Responsable Gestion de la qualité CAO/FAO

Christian Schwarze

Gestion des produits CAO/FAO