



YOUR
SMILE.
OUR
VISION.

SDI LIMITED ACN 008 075 581 | ABN 27 008 075 581
HEAD OFFICE 3-15 BRUNSDON STREET, BAYSWATER. PO BOX 314, VICTORIA, 3153 AUSTRALIA.
TOLL FREE 1800 337 003 | TELEPHONE +61 3 8727 7111
FAX +61 3 8727 7222 | info@sdi.com.au | www.sdi.com.au

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Correction de produit

Ultramat S (« Unité /Produit »)

Octobre 2025

Cher Docteur,

SDI Limited (« SDI ») procède à une correction de produit du mélangeur de capsules Ultramat S (« Unité »). Ce produit potentiellement affecté a peut-être été fourni à votre organisation.

Description du problème

Si un utilisateur débranche rapidement l'unité de la prise secteur et touche immédiatement les broches de la fiche de l'unité, il risque de subir une petite décharge électrique, semblable à de l'électricité statique. Les unités potentiellement affectées portent les numéros de série 144445 et supérieurs. Veuillez noter que cela n'affecte pas l'unité l'Ultramat 2.

Mesure à prendre par le client

Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur.

La situation peut être complètement annulée en éteignant l'appareil à l'aide de l'interrupteur arrière avant de retirer la fiche de la prise secteur.

Alternativement, pour demander une modification d'unité, envoyez un e-mail à

<https://www.sdi.com.au/au/fsn> avant le 31 décembre 2025, en mentionnant le numéro de série de votre unité.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées. Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'unité au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela représente un retour d'information important.



YOUR
SMILE.
OUR
VISION.

SDI LIMITED ACN 008 075 581 | ABN 27 008 075 581

HEAD OFFICE 3-15 BRUNSDON STREET, BAYSWATER. PO BOX 314, VICTORIA, 3153 AUSTRALIA.

TOLL FREE 1800 337 003 | TELEPHONE +61 3 8727 7111

FAX +61 3 8727 7222 | info@sdi.com.au | www.sdi.com.au

Cordialement,

Lyn Chau

Responsable Qualité Conformité Réglementaire (Représentant de la Direction)

SDI Limited



YOUR
SMILE.
OUR
VISION.

SDI LIMITED ACN 008 075 581 | ABN 27 008 075 581
HEAD OFFICE 3-15 BRUNSDON STREET, BAYSWATER. PO BOX 314, VICTORIA, 3153 AUSTRALIA.
TOLL FREE 1800 337 003 | TELEPHONE +61 3 8727 7111
FAX +61 3 8727 7222 | info@sdi.com.au | www.sdi.com.au

Informations relatives au produit

Dénomination commerciale du produit	Ultramat S
Objectif clinique principal de l'appareil	Utilisé par les professionnels dentaires pour mélanger des produits encapsulés tels que des capsules d'amalgame et de verre ionomère.
Identifiant unique de l'appareil (UDI-DI)*	9336472005542
Modèle de l'appareil/référence catalogue/numéro(s) de pièce*	5546058

Détails supplémentaires

Contexte du problème	Ce risque a été détecté pour la première fois après une observation rapportée au Royaume-Uni.
Probabilité qu'un problème survienne	0,09 % de probabilité, basée sur les données clients, conduisant à une classification « probable ».
Description du problème	Petite décharge électrique, semblable à de l'électricité statique, ne mettant pas la vie en danger.
Informations complémentaires	Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur. La situation peut être complètement annulée en éteignant l'appareil à l'aide de l'interrupteur arrière avant de retirer la fiche de la prise secteur. Alternativement, vous pouvez envoyer votre unité à SDI pour faire installer une modification corrective. Pour demander une modification d'unité, envoyez un e-mail à https://www.sdi.com.au/au/fsn en mentionnant le numéro de série de votre unité.

Représentant local	Représentant local : Fayçal Iratni Téléphone : +49 (0) 2203 92550
--------------------	--



YOUR
SMILE.
OUR
VISION.

SDI LIMITED ACN 008 075 581 | ABN 27 008 075 581

HEAD OFFICE 3-15 BRUNSDON STREET, BAYSWATER. PO BOX 314, VICTORIA, 3153 AUSTRALIA.

TOLL FREE 1800 337 003 | TELEPHONE +61 3 8727 7111

FAX +61 3 8727 7222 | info@sdi.com.au | www.sdi.com.au

Date d'action

Les utilisateurs doivent contacter

<https://www.sdi.com.au/au/fsn> avant le

31 décembre 2025 s'ils souhaitent une modification corrective.