

Para todos os usuários do CEREC

25.05.2018

Indicação de aviso importante na versão atual das instruções de uso da CEREC AC com Omnicam

Prezado(a) Senhor(a) (Dr./Dra.),

no âmbito de nosso gerenciamento de risco estamos introduzindo uma nova indicação de aviso nas instruções de uso da CEREC AC com Omnicam. Uma vez que sua segurança e de seus pacientes e usuários está em primeiro lugar na utilização de nossos produtos médicos, estamos enviando esse aviso à atenção de todos os usuários ativos existentes.

Tal como muitos outros sistemas de impressões óticas, a CEREC Omnicam também usa luz pulsada. Em casos raros, a luz pulsada da CEREC Omnicam pode desencadear um ataque epilético e, por isso, em caso de epilepsia diagnosticada, desaconselhamos fortemente a utilização da Omnicam. Este fato nos leva a formular a seguinte indicação de aviso nas instruções de uso do produto:

ATENÇÃO

Perigo de injúria em caso de epilepsia diagnosticada.

Os pacientes diagnosticados com epilepsia não podem ser tratados com a CEREC Omnicam.

Os dentistas e assistentes de dentistas diagnosticados com epilepsia não podem trabalhar com a CEREC Omnicam.

Esta alteração das instruções de uso está em processo avaliação com o Organismo de certificação do produto para homologação da nova versão das instruções de uso. Após o cadastro do produto será alterado na ANVISA.

Informações sobre o produto: CEREC AC Omnicam número de registro 80745400003, números de série do produto que requerem atenção à advertência indicada: todos.

A Dentsply Sirona instalou milhares de sistemas CEREC no mercado, que geraram milhões de escaneamentos e restaurações. No caso de um número assim tão elevado de utilizações existe a possibilidade de um incidente deste tipo, mesmo que seja raro. Nós garantimos que Sistema CEREC satisfaz os requisitos de segurança impostos a um produto médico e continuamos a zelar por isso.

Caso haja alguma pergunta relativa a esta notificação, favor entrar em contato com o Departamento de Tecnovigilância da Dentsply Sirona (joao.zanuzzo@dentsplysirona.com) ou através dos meios de comunicação da empresa no email faleconosco@dentsplysirona.com.br ou 0800 771 2226.

Cordialmente

Responsável por Tecnovigilância