



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

## **Aviso urgente sobre seguridad**

### **Corrección del producto**

### **Ultramat S («Unidad/Producto»)**

Octubre de 2025

Estimado Doctor:

Les informamos que hemos detectado un posible fallo en las mezcladoras de cápsulas Ultramat S. Es posible que su clínica haya adquirido un producto afectado por esta avería.

#### **Descripción del problema**

Si un usuario desenchufa rápidamente la Unidad de la toma de corriente y acto seguido toca las clavijas del enchufe, existe la posibilidad de que experimente un pequeño calambre.

Las unidades potencialmente afectadas son aquellas con número de serie 144445 y superiores. Tenga en cuenta que esto no afecta a la unidad Ultramat 2.

#### **Qué deber hacer si se detecta este problema**

El usuario no corre ningún peligro.

La situación se soluciona por completo apagando primero la unidad desde el interruptor trasero antes de desenchufarla de la toma de corriente.

En caso de haber experimentado esta situación, puede solicitar la reparación de su Ultramat S a través del siguiente enlace <https://www.sdi.com.au/au/fsn> antes del 31 de diciembre de 2025, mencionando el número de serie de su unidad.

Este aviso debe transmitirse a todos los posibles usuarios de la unidad dentro de su clínica. Recuerde este aviso y tome las medidas anteriormente mencionadas durante un período adecuado para garantizar la eficacia y la seguridad. Informe al fabricante, distribuidor o representante local de todos los incidentes relacionados con la unidad y, si corresponde, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.



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](mailto:info@sdi.com.au) | [www.sdi.com.au](http://www.sdi.com.au)

Atentamente

*Lyn Chau*

Gerente sénior de Calidad y Asuntos Regulatorios (Representante de la dirección)

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

## Información del producto

<b>Nombre comercial del producto</b>	Ultramat S
<b>Propósito clínico principal del producto</b>	Utilizado por profesionales dentales para mezclar productos encapsulados como amalgamas y cápsulas de ionómero de vidrio.
<b>Identificador único de producto (UDI-DI)*</b>	9336472005542
<b>Número(s) de modelo/catálogo/partes del producto*</b>	5546058

## Información adicional

<b>Antecedentes del problema</b>	Este problema se detectó por primera vez tras una observación en el Reino Unido.
<b>Probabilidad de que surja el problema</b>	0,09 % de probabilidad, basada en datos del cliente, lo que supone una clasificación de «probable».
<b>Descripción del problema</b>	Pequeña descarga eléctrica, similar a una descarga cotidiana de electricidad estática, que no pone en peligro la vida.
<b>Más información</b>	<p>El usuario no corre ningún peligro.</p> <p>La situación se soluciona por completo apagando primero la Unidad desde el interruptor trasero antes de desenchufarla de la toma de corriente.</p> <p>Como alternativa, puede enviar su Unidad a SDI para que instalen una modificación correctiva. Para solicitar una modificación de la unidad, envíe un correo electrónico a <a href="https://www.sdi.com.au/au/fsn">https://www.sdi.com.au/au/fsn</a>, mencionando el número de serie de su Unidad.</p>
<b>Representante local</b>	Representante local: Yann Karafka Ramon Teléfono: +34 646 327 969
<b>Fecha de la medida</b>	Para solicitar cualquier modificación de la unidad, los usuarios deberán tramitarla a través de este enlace <a href="https://www.sdi.com.au/au/fsn">https://www.sdi.com.au/au/fsn</a> antes del 31 de diciembre de 2025.