

## Belangrijke waarschuwing in de actuele versie van de gebruiksaanwijzingen CEREC AC / AF / AI met Omnicam

Geachte heer, geachte mevrouw,

in het kader van ons pro-actief risicobeheer hebben we een nieuwe waarschuwing in de gebruiksaanwijzingen van de gebruiksaanwijzingen CEREC AC / AF / AI met Omnicam opgenomen. Omdat uw veiligheid en die van uw patiënten en medewerkers bij het gebruik van onze medische producten op de eerste plaats komt, hebben we beslist deze achteraf opgenomen info mee te delen aan alle al actieve gebruikers.

Op het Dentsply Sirona portaal is op het adres [manuals.sirona.com](http://manuals.sirona.com) een update van uw gebruikershandleiding beschikbaar die in hoofdstuk 7.3 met een waarschuwing is uitgebreid. Zoals vele andere optische afvormsystemen gebruikt de CEREC Omnicam pulserend licht. Het pulserende licht van de CEREC Omnicam kan in zeldzame gevallen een epileptische aanval uitlokken. Daarom wordt in het geval van gediagnosticeerde epilepsie afgeraden om de Omnicam te gebruiken. Deze eigenschap zet ons ertoe aan de waarschuwing als volgt te formuleren:

### WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar bij gediagnosticeerde epilepsie

Patiënten, waarbij epilepsie is gediagnosticeerd, mogen niet met de CEREC Omnicam worden behandeld.

Tandartsen en tandarts-assistenten, waarbij epilepsie is gediagnosticeerd, mogen niet met de CEREC Omnicam werken.

Dentsply Sirona heeft op de markt duizenden scans en restauraties geïnstalleerd die miljoenen scans en restauraties hebben geregenereerd. Bij een dergelijk hoog aantal toepassingen is een dergelijk voorval mogelijk, al is het zeldzaam. U kunt erop vertrouwen dat het CEREC systeem voldoet aan de modernste veiligheidstechnische norm van een medisch product en we blijven daarvoor zorgen.

Met vriendelijke groeten

...