

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-252	PS/PRV/67021
PRODUCTO • Unidad de tratamiento Intego • Unidad de tratamiento Intego Pro Unidades de tratamiento Intego/Intego Pro sin función Ergomotion.	
FINALIDAD PREVISTA Sillón de paciente dental utilizado para el posicionamiento del paciente en varias posiciones para su tratamiento.	
FABRICANTE Sirona Dental Systems GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDORES Henry Schein España S.A., Avda. de la Albufera 153, 28038 Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad y sustitución de un componente de las unidades de tratamiento Intego e Intego Pro, sin función Ergomotion, debido a la posibilidad de que se produzca un desgaste por envejecimiento que podría provocar la rotura del componente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	



Sirona Dental Systems GmbH • 64625 Bensheim

A todos los usuarios de los productos
Intego / Intego Pro (sin Ergomotion)

01-02-2021

Información importante para los usuarios de la unidad de tratamiento Intego/Intego Pro

Estimado cliente:

Su seguridad y la de sus pacientes tienen la máxima prioridad para Dentsply Sirona. Para obtener los mejores resultados de tratamiento y garantizar la satisfacción de sus pacientes, es importante que pueda confiar en la plena funcionalidad de su unidad de tratamiento.

Con el fin de mantener los niveles acostumbrados de seguridad y funcionalidad, queremos llevar a cabo la sustitución de un componente de la unidad de tratamiento Intego/Intego Pro.

Las unidades de tratamiento afectadas son todas las Intego/Intego Pro sin función Ergomotion.

La causa de esta sustitución es el desgaste de un componente de la unidad de tratamiento Intego/Intego Pro por factores de envejecimiento que hemos detectado en el marco de una observación del mercado a escala global. En casos muy poco frecuentes, este desgaste puede provocar la rotura del componente.

Puesto que cada año se realizan más de 100 millones de movimientos con las unidades de tratamiento Intego/Intego Pro, consideramos que las probabilidades de que se produzca este hecho y de que constituya un posible peligro indirecto para la salud son extremadamente bajas.

En el marco de esta campaña de sustitución, el servicio técnico de su distribuidor se pondrá en contacto con usted próximamente para acordar una fecha para sustituir el componente afectado y revisar el funcionamiento y los aspectos de seguridad de la unidad de tratamiento. Tanto la sustitución como la revisión son totalmente gratuitas para usted.

Si tiene alguna pregunta, le rogamos que se ponga en contacto directamente con el servicio técnico de su distribuidor.

Le pedimos disculpas por las molestias relacionadas con esta medida y le agradecemos de antemano su comprensión. Sin embargo, en esta ocasión hemos preferido actuar de forma proactiva para garantizar un entorno de trabajo seguro y fiable acorde con nuestro compromiso de calidad.

Atentamente,