

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-567	PS/VBR/127972
PRODUCTO Ultramat S. Referencia: 5546058. UDI-DI: 9336472005542.	
FINALIDAD PREVISTA Amalgamador dental de alta velocidad para mezclar productos encapsulados, como amalgamas y cápsulas de ionómero de vidrio.	
Nº SERIE 144445 y superiores.	
FABRICANTE SDI Limited, Australia.	
DISTRIBUIDOR Ver listado anexo de distribuidores.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el nº de serie 144445 y superiores del amalgamador dental Ultramat S, referencia 5546058, debido a la posibilidad de que el usuario sufra un calambre si se desenchufa la unidad de la toma de corriente y acto seguido toca las clavijas del enchufe.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.





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 | 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

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

Información adicional

Antecedentes del problema	Este problema se detectó por primera vez tras una observación en el Reino Unido.
Probabilidad de que surja el problema	0,09 % de probabilidad, basada en datos del cliente, lo que supone una clasificación de «probable».
Descripción del problema	Pequeña descarga eléctrica, similar a una descarga cotidiana de electricidad estática, que no pone en peligro la vida.
Más información	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. 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 https://www.sdi.com.au/au/fsn, mencionando el número de serie de su Unidad.
Representante local	Representante local: Yann Karafka Ramon Teléfono: +34 646 327 969
Fecha de la medida	Para solicitar cualquier modificación de la unidad, los usuarios deberán tramitarla a través de este enlace https://www.sdi.com.au/au/fsn antes del 31 de diciembre de 2025.