



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

Pilna notatka bezpieczeństwa

Korekta produktu

Ultramat S („Urządzenie/Produkt”)

Październik 2025 r.

Szanowny [Nazwa Dealera],

SDI Limited („SDI”) wydaje notatkę bezpieczeństwa („FSN”) dotyczącą wskazanego wyżej Produktu.

Ten potencjalnie wadliwy Produkt mógł zostać dostarczony do Państwa organizacji z przeznaczeniem na zakup przez Państwa klientów. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami i udostępnienie ich zainteresowanym klientom.

Opis problemu

W przypadku szybkiego odłączenia urządzenia od gniazdka sieciowego i natychmiastowego dotknięcia metalowych części wtyczki przez użytkownika istnieje możliwość wystąpienia niewielkiego wyładowania elektrycznego, podobnego do zwykłego wyładowania elektrostatycznego.

Urządzenia, w których potencjalnie może wystąpić ten problem, mają numery seryjne 144445 i wyższe. Należy pamiętać, że nie dotyczy to urządzeń Ultramat 2.

Działania po stronie klienta

Nie stwierdzono zagrożenia dla użytkownika.

Sytuację można całkowicie zneutralizować, wyłączając urządzenie przełącznikiem z tyłu przed wyjęciem wtyczki z gniazdka sieciowego.

Alternatywnie użytkownicy mogą zwrócić urządzenie do SDI w celu zainstalowania modyfikacji korygującej. Zapytania o modyfikację urządzenia można wysłać mailowo na adres Customer.PC@sdi.com.au do 31 grudnia 2025 r.



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

Wymagane działania po stronie dealera

1. Prosimy o rozestanie załączonego komunikatu „Pilna notatka bezpieczeństwa: Ultramat S” Państwa klientom, którzy dokonali bądź mogli dokonać zakupu urządzenia od Państwa, do 30 listopada 2025 r.
2. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi dealera zamieszczonego na stronach drugiej i trzeciej, a także o odesłanie ich do SDI do 30 listopada 2025 r. Prosimy o odesłanie formularza mailowo na adres Customer.PC@sdi.com.au lub zgodnie z danymi przedstawionymi w części.

Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi dealera (PL)

Prosimy o wypełnienie i odesłanie do SDI do 30 listopada 2025 r. nawet w przypadku braku na stanie urządzeń, których dotyczy problem.

1. Informacja dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
numer referencyjny notatki FSN	DNB.444.2718.2025.JR
Data wydania notatki FSN	Październik 2025 r.
Nazwa produktu/ urządzenia	Ultramat S
Kod(y) produktu	5546058
Numer(y) partii/seryjne	Numer seryjny 144445 i wyższe

2. Państwa dane	
Nazwa konta klienta	
Numer konta	
Adres organizacji	
Dział/Wydział	
Adres dostawy, jeżeli jest inny niż podany powyżej	
Nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
e-mail	

3. Działania klienta podjęte w imieniu Jednostki Ochrony Zdrowia		
Prosimy o zaznaczenie właściwych pól		
3a	☐	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści
3b	☐	Podjęliśmy wszystkie wymagane działania po stronie dealera wskazane w notatce bezpieczeństwa FSN (strona 1)
3c	☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odnośnych użytkowników i zostały zrealizowane.

3d	☐	Posiadam zapasy produktu wymagające działań ze strony SDI <i>Uwaga: W przypadku zaznaczenia tej opcji prosimy o podanie szczegółów w punkcie 4</i>
3e	☐	Nie posiadam na stanie żadnych zapasów przedmiotowego produktu.
3f	☐	W przypadku pytań prosimy o kontakt. (np. potrzeba wyjaśnień).
Dane dealera		
Imię i nazwisko drukowanymi literami:		
Podpis:		
Data:		

4. Obecne zapasy urządzeń, wobec których należy podjąć działania

Jeżeli zaznaczono punkt 3d, prosimy o podanie numerów seryjnych każdego urządzenia na stanie:

5. Potwierdzenie zwrotne dla nadawcy

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do SDI zgodnie z danymi niżej.

e-mail	Customer.PC@sdi.com.au
Infolinia dla Klientów	00800 0225 5734
Adres pocztowy	SDI Germany GmbH Hansestrasse 85 51149, Köln, Niemcy
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta *	30 października 2025 r.

Ważne jest, by Państwa organizacja podjęła działania wskazane w notatce FSN i potwierdziła, że otrzymaliście Państwo notatkę FSN, nawet w braku na stanie urządzeń, których problem dotyczy.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

Z poważaniem,

Lyn Chau

Starszy Manager ds. Jakości i Regulacji Prawnych (Przedstawiciel Zarządu)

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

Pilne zawiadomienie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Korekta produktu

Ultramat S („urządzenie/produkt”)

Październik 2025 r.

Szanowny Panie Doktorze,

Firma SDI Limited („SDI”) przeprowadza korektę produktu – rozdrabniacza/mieszalnika kapsułek Ultramat S („Urządzenie”). Ten potencjalnie wadliwy produkt mógł zostać dostarczony do Państwa organizacji.

Opis problemu

W sytuacji, w której użytkownik gwałtownie wyciągnie wtyczkę urządzenia z gniazdka sieciowego i natychmiast dotknie bolców wtyczki, może dojść do niewielkiego wyładowania elektrycznego, podobnego do typowego wyładowania elektrostatycznego.

Potencjalnie zagrożone tą wadą urządzenia mają numery seryjne 144445 lub wyższe. Należy pamiętać, że urządzenia Ultramat 2 nie mają tej wady.

Kroki do podjęcia przez nabywców urządzenia

Użytkownikowi nie grozi żadne niebezpieczeństwo.

Sytuację tę można całkowicie wyeliminować, wyłączając urządzenie tylnym wyłącznikiem przed wyjęciem wtyczki z gniazda sieciowego.

Można też uzyskać informacje na temat modyfikacji urządzenia, wysyłając przed 31 grudnia 2025 r. wiadomość e-mail z podanym jego numerem seryjnym na adres <https://www.sdi.com.au/au/fsn>.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w ramach Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte tą usterką urządzenia. Prosimy pamiętać o niniejszym zawiadomieniu i podjąć odpowiednie działania w podanym terminie. Pozwoli to zapewnić skuteczność działań naprawczych. Wszelkie zdarzenia związane z



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

urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby również właściwym organom krajowym, ponieważ takie zgłoszenia stanowią ważne informacje zwrotne.

Z poważaniem,

Lyn Chau

Starszy menedżer ds. jakości i spraw regulacyjnych (przedstawiciel kierownictwa)

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

Informacje o produkcie

Nazwa handlowa produktu	Ultramat S
Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia	Stosowany przez stomatologów do mieszania produktów kapsułkowanych, takich jak amalgamat i kapsułki giasjonomeru.
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)*	9336472005542
Model urządzenia/numer katalogowy/numer(y) części*	5546058

Dodatkowe szczegóły

Ogólne informacje o problemie	Ryzyko to zostało po raz pierwszy wykryte po zgłoszeniu obserwacji w Wielkiej Brytanii.
Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu	Prawdopodobieństwo 0,09%, na podstawie danych klientów, prowadzące do klasyfikacji na poziomie „prawdopodobne”.
Opis problemu	Niewielkie wyładowanie elektryczne, podobne do zwykłego wyładowania elektrostatycznego, które nie zagraża życiu.
Więcej informacji	Użytkownikowi nie grozi żadne niebezpieczeństwo. Sytuację tę można całkowicie wyeliminować, wyłączając urządzenie tylnym wyłącznikiem przed wyjęciem wtyczki z gniazda sieciowego Istnieje również możliwość wysłania urządzenia do SDI w celu zastosowania rozwiązania korygującego. Aby uzyskać informacje na temat możliwości modyfikacji urządzenia, należy wysłać wiadomość e-mail zawierającą jego numer seryjny na adres https://www.sdi.com.au/au/fsn/
Przedstawiciel lokalny	Przedstawiciel lokalny: Jan Benes Telefon: +42 (0) 323 607 487
Data podjęcia działania	Użytkownicy chcący, by ich urządzenie zostało poddane modyfikacji korygującej, powinni się skontaktować z https://www.sdi.com.au/au/fsn/ przed 31 grudnia 2025 r.