

Avis de sécurité urgent (FSN)

Référence FSCA S-PSC 2025-06-30

Date : 2025-07-28

Cher professionnel dentaire,

Nous avons le regret de vous informer que les produits mentionnés ci-dessous peuvent ne pas fonctionner comme prévu en raison d'un problème de fabrication. La présente notification urgente de sécurité a pour but de vous informer du problème et de vous conseiller sur la marche à suivre. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Détails sur les produits concernés :

Nom du produit	Utilisé pour	Numéro d'article	UDI-DI	Lots concernés (paquet de 6)
Kit IO FLO-S A04A	Astra TX 20° UniAbutment	68020032	07392532	10529852
Kit IO FLO-S A04B	Astra TX 45° UniAbutment	68020033	07392532249433	10544044 10488578
Kit IO FLO-S A04S	Pilier EV Multibase Pilier multi-unités Megagen (type N) Pilier multi-unités Biohorizons	68020034	07392532249440	10515863 10512084 10505543 10556741

Description du produit et objectif clinique principal

Le scannage intra-oral avec fonction de localisation des objets pour suprastructures (IO FLO-S) Atlantis a été conçu pour faciliter la procédure prothétique dans le but de restaurer la fonction masticatoire en cas d'édentement partiel ou total, en permettant la prise d'empreinte numérique au niveau de l'implant pour toutes les positions en bouche **ou** sur le maître-modèle. Chaque référence Atlantis IO FLO-S est vendue sous forme de kit contenant un plateau avec 6 IO FLO-S pour le stockage des IO FLO-S non stériles et une étiquette (à placer dans le boîtier Atlantis FLO-S) pour 1 connexion spécifique.

Description du problème du produit

En raison d'un défaut dans la zone du filetage des IO FLO-S concernés (voir ci-dessus), le dispositif ne pourra pas être complètement engagé et mis en place avec un pilier comme prévu, ce qui entraînera un espace involontaire entre l'IO FLO-S et le pilier.

Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité

Si un IO FLO-S concerné est utilisé, le scan réalisé à l'aide de l'appareil donnera lieu à une restauration dentaire incorrecte et inadaptée au patient dans une situation clinique. La stabilité mécanique de la connexion entre le pilier et la restauration sera affectée par ce problème d'ajustement (espace, etc.).

Mesures à prendre par le client :

1. Cessez immédiatement d'utiliser les lots concernés.
2. Si l'IO FLO-S a déjà été utilisé pour la numérisation, veuillez contacter immédiatement le laboratoire dentaire qui a fabriqué la restauration dentaire et lui demander de contacter immédiatement le service clientèle Dentsply Sirona Atlantis (voir les coordonnées ci-dessous) afin de vérifier si les numérisations sont correctes.
3. Si l'IO FLO-S a déjà été utilisé et qu'une structure a été fabriquée et mise en place chez le patient, veuillez contacter immédiatement le patient et vérifier le bon engagement de la superstructure, l'ajustement correct et le couple des vis prothétiques. Veuillez contacter immédiatement le service clientèle Dentsply Sirona Atlantis de votre région (voir les coordonnées ci-dessous).
4. Renvoyez tous les lots concernés pour remboursement ou remplacement à l'adresse ci-dessous en joignant la lettre-réponse dûment remplie et signée (voir page 3). Si vous ne parvenez pas à identifier les lots concernés, veuillez renvoyer **tous les produits** des types concernés.

Dentsply Sirona France
Service Vigilance et Qualité
Retour Kit IO FLO-S
7ter rue de la porte de Buc – 78 000 VERSAILLES
Email : Vigilance-Qualite@dentsplysirona.com
Téléphone : 01 30 97 65 09

5. Veuillez renvoyer la lettre-réponse dûment remplie et signée (page 3 du présent document) à l'organisation Dentsply Sirona de votre pays identifié ci-dessus dans un délai d'une semaine après réception de la présente notification urgente de sécurité. Un retour rapide nous permettra de traiter votre demande de remplacement plus rapidement.

Transmission de cet avis de sécurité urgent

Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation ou en dehors de celle-ci.

Plus précisément, veuillez transmettre cet avis à toute organisation où le ou les produits potentiellement concernés ont été transférés ou utilisés dans le cadre du processus de création d'une restauration spécifique à un patient, ou où ce problème pourrait avoir un impact.

Veuillez continuer à consulter et à respecter cet avis pendant une période suffisante afin que tous les produits concernés soient identifiés et que les mesures appropriées soient prises.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car ces informations sont importantes.

Coordonnées en cas de questions :

Dentsply Sirona France
Service client Atlantis
Retour Kit IO FLO-S
7ter rue de la porte de Buc – 78 000 VERSAILLES
Email : atlantis-fr-service@dentsplysirona.com
Téléphone : 01 30 97 65 43

Nous regrettons sincèrement les désagréments que ce problème de fabrication pourrait causer à vous et à vos patients.

Réponse à l'avis de sécurité urgent (FSN)

Référence FSCA S-PSC 2025-06-30

Kit IO FLO-S A04A (68020032), lot concerné n° 10529852

Kit IO FLO-S A04B (68020033), lots concernés n° 10544044, n° 10488578

Kit IO FLO-S A04S (68020034), lots concernés n° 10515863, n° 10512084, n° 10505543, n° 10556741

Client / Utilisateur :

Identifiant client :

Nom :

Rue :

Adresse :

Téléphone :

E-mail :

ou cachet du cabinet

Nous confirmons par la présente avoir reçu l'avis de sécurité urgent (FSN) concernant les produits susmentionnés et nous nous engageons à suivre les instructions fournies dans ce document. En outre, nous transmettrons ces informations à notre organisation ou à toute organisation où le ou les produits potentiellement concernés ont été transférés ou utilisés dans le cadre du processus de création de la restauration sur mesure.

Date :

Signature :

Demande de remboursement OU de remplacement gratuit du kit IO FLO-S concerné

Nom du produit	Numéro d'article	REMBOURSEMENT Quantité de produits à rembourser :	REMPLACEMENT Quantité de produits à remplacer :
Kit IO FLO-S A04A	68020032		
Kit IO FLO-S A04B	68020033		
Kit IO FLO-S A04S	68020034		

Les produits identifiés doivent être envoyés à l'adresse ci-dessous pour être remboursés OU remplacés. Veuillez joindre une copie de cette lettre de réponse à votre colis.

Dentsply Sirona France
Service Vigilance et Qualité
Retour Kit IO FLO-S
7ter rue de la porte de Buc – 78 000 VERSAILLES
Email : Vigilance-Qualite@dentsplysirona.com
Téléphone : 01 30 97 65 09