

Date: 19.08.2025

Urgent – Avis relatif à la sécurité
Field Safety Notice (FSN)

**Unités dentaires plafonnières FD-8000 P2 – Défaillance potentielle
de la soudure de l'axe de la colonne au plafond (2935-001-009)**

A l'attention de *:Les techniciens d'units dentaires Finndent

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*	
Dental Wave Immeuble Montoit 88 avenue de l'Europe 77184, Emerainville, FRANCE Tel: 0613628036 E-mail: office@dental-wave.com ; c.bantz@dental-wave.com	Ims Santé 1264 Av. Général Brosset 83220, LE PRADET, FRANCE Tel: 0617323486 E-mail: fred.cesano@ims-sante.fr

Urgent – Avis relative à la sécurité
Field Safety Notice (FSN)

Usure prématurée de la mécanique des bras de frein FD-8000

1. Information sur les dispositifs impactés *	
1	1. Type de dispositif*
.	Units dentiaires Finndent FD-8000
1	2. Noms commerciaux
.	FD-8000 P1, FD-8000P1+, FD-8000P1x, FD-8000 P2, FD-8000P2+, FD-8000P2x
1	3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)
.	6430080170081, 6430080170098, 6430080170104, 6430080170111, 6430080170128, 6430080170135
1	4. Objectif majeur clinique du dispositif*
.	L'utilisation prévue du FD-8000 est d'être utilisé par des professionnels de la dentisterie pour fournir des traitements dentaires.
1	5. Modèle de dispositif / Référence catalogue*
.	6430080170081, 6430080170098, 6430080170104, 6430080170111, 6430080170128, 6430080170135
1	6. Version de software
.	N/A
1	7. Numéro de série affecté ou numéro de lot
.	Toutes les unités plafonnières livrées depuis novembre 2024 jusqu'au 19.08.2025
1	8. Dispositifs associés
.	N/A.

2 Raison pour la mesure corrective de sécurité - Field Safety Corrective Action (FSCA) *	
2	1. Description du problème du produit *
.	Une défaillance est survenue dans la soudure de l'axe de la colonne plafonnière du fauteuil dentaire FD-8000 P2. Lors du nettoyage de routine après un traitement patient, le bras de distribution s'est détaché de la colonne plafonnière en raison d'une rupture de soudure.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA *
.	Si la soudure de l'axe de la colonne plafonnière cède pendant un traitement, le bras pourrait s'effondrer de façon inattendue. Cela peut entraîner: 1. Risque pour le patient : blessure due à la chute de l'équipement ou à une interruption soudaine du traitement. 2. Risque pour l'utilisateur (personnel dentaire) : blessure causée par la chute ou le mouvement incontrôlé du bras. 3. Risque résiduel : si les conseils de la FSN sont suivis (inspection + mise en quarantaine des dispositifs concernés), le risque résiduel est faible.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Actuellement évalué comme faible. Un seul incident confirmé a été signalé à ce jour. Cependant, en raison de la fonction de sécurité critique de la soudure, des mesures de précaution s'imposent jusqu'à clarification de la cause racine et de l'étendue.
2	4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs
.	1. Sans mesures : dommages modérés à graves possibles, p. ex. blessures physiques dues à la chute de l'unité ou interruption du traitement. 2. Avec mesures (inspection + FSCA) : risque faible, les dispositifs concernés étant identifiés et corrigés avant toute utilisation ultérieure sur patient.
	5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème

2	1. L'événement s'est produit lors d'un nettoyage de routine, mais la même défaillance pourrait survenir en charge pendant un traitement. 2. Aucun patient n'était présent au moment des faits, aucun dommage ne s'est produit. 3. Toutes les unités dotées d'assemblages de colonnes plafonnières similaires font l'objet d'une enquête (stock, production, terrain).
2	6. Historique de ce problème Le problème a été signalé pour la première fois par le distributeur, lorsque l'unité a échoué lors d'un nettoyage de routine après le dernier patient. Le dispositif concerné a été mis en quarantaine et sera renvoyé à Finndent pour analyse. Une mesure de confinement immédiate a été appliquée : toutes les unités avec des colonnes plafonnières en stock et en production ont été mises en attente. Les distributeurs seront informés via un FSN d'inspecter leurs dispositifs. Une analyse de la cause racine est en cours avec le fournisseur, portant sur l'intégrité de la soudure (matériau ou processus d'assemblage).
2	7. Autre information à propos de la FSCA Des réparations ou remplacements seront effectués si nécessaire. Le FSN demandera aux distributeurs d'informer les utilisateurs d'arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs présentant des fissures de soudure ou une instabilité, et de contacter le distributeur/Finndent pour un service ou un support.

3. Mesures à prendre pour atténuer le risque *	
3. 1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	☒ Identification du dispositif ☐ Mise en quarantaine du dispositif ☐ Retour du dispositif ☐ Destruction du dispositif ☒ Modification/Inspection des lieux du dispositif ☐ Suivi des recommandations pour le patient ☐ Prendre note des modifications/renforcements sur la notice ☐ Autre ☐ Aucune Provide further details of the action(s) identified.
3. 2. Quand l'action doit-elle être complétée?	Ceci est un service produit immédiat à effectuer dès que raisonnablement possible par le distributeur.
3. 3. Considérations particulières pour:	Choose an item. Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients recommandé ? Choose an item. Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required
3. 4. Réponse du client requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Choose an item. Non
3. 5. Mesures prises par le fabricant	☐ Retrait du produit ☐ Modification/Inspection des lieux du dispositif ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Changement dans la notice ou l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune 1. Mise en quarantaine immédiate du dispositif concerné (retourné pour analyse) 2. Tous les dispositifs avec colonnes plafonnières en stock et en production mis en attente en attendant l'inspection

	3. FSN émis aux distributeurs et utilisateurs, les instruisant d'inspecter toute fissure de soudure visible 4. Les dispositifs présentant des fissures ne doivent pas être utilisés tant qu'ils n'ont pas été réparés ou remplacés 5. Les actions correctives incluent la réparation ou le remplacement des colonnes plafonnières concernées 6. Les actions préventives incluent une analyse de la cause racine avec le fournisseur et le renforcement des contrôles de qualité des soudures		
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Specify where critical to patient/end user safety	
3.	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise ?		Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnelle ?		
	Choose an item.	Choose an item.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN	Référence au 2935-001-009 dans toutes les communications concernant cet avis.
4.	3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées : Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.	
4.	4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ?*	Non
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à : Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	For provision of updated advice.
4.	7. Information sur le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Finndent Oy
	b. Adresse	Läkkisepäntie 23, 00620, Helsinki, FINLAND
	c. Site web	www.finndent.com
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. National Agency for the Safety of Medicine and Health Products - ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX FRANCE Phone: 01 55 87 30 00 http://www.ansm.sante.fr/	
4.	9. Liste des annexe:	Numéros de série et projets de vente associés des unités concernées
4.	10. Nom/Signature	Richard Osogo, Quality Manager 19.08.2025, Helsinki, FIN

Transmission de cet avis de sécurité (FSN)	
	Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.*

Remarque: les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs

Annexe A: Numéros de série et locations d'units concernés

FSN Ref: 2935-001-005

FSCA Ref: 2935-001-005