

Date: 26 janvier 2026

## **Notification de sécurité terrain (FSN)**

### **Aquasil putty Soft et Hard**

### **Temps de prise prolongé**

**1. Destinataire :** Distributeurs susceptibles de détenir les produits concernés mentionnés ci-après.

**2. Objet de cette lettre :**

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Dentsply Sirona procède volontairement à une Action de Sécurité Terrain / Rappel produit concernant les références 60578320 et 60578321 Aquasil Putty Soft, ainsi que les références 60578332 et 60578333 Aquasil Putty Hard, pour les lots indiqués dans le tableau 1.

Le produit peut présenter un défaut de performance lié à un temps de prise anormalement long.

À ce jour, ce temps de prise prolongé n'a entraîné aucun dommage rapporté pour la santé.

Les produits concernés sont listés dans le tableau 1:

Référence produit	Nom du produit	Lot
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2311432656</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2403440087</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2407449110</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2410455771</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2501459563</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462412</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462422</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502464285</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469777</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469779</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469797</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2311432660</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2401436295</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2406445642</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2407449112</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2412458885</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502462412</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502463586</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502464183</b>

60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469777</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469779</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469795</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469797</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2405445155</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2501461092</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2502463608</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2504469709</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2405445157</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2504469709</b>

Table 1

**3. Motif de la notification de sécurité terrain volontaire :**

Aquasil Putty Soft et Aquasil Putty Hard sont des matériaux d'empreinte dentaires en silicone par addition. Cette notification volontaire est émise en raison d'un **temps de prise prolongé**, dépassant les indications figurant sur l'étiquetage (le temps de prise peut dépasser 20 minutes).

**4. Risque pour la santé:**

Le temps de prise prolongé empêche le produit de remplir correctement sa fonction clinique principale. Aucune action n'est requise pour les patients déjà traités avec les lots concernés.

**5. Actions à entreprendre par le distributeur : mise au rebut du matériel et complétion du formulaire d'accusé de réception**

Tout distributeur détenant des produits concernés en stock ou retournés par des utilisateurs doit procéder comme suit :

- **Isoler immédiatement** les produits concernés.
- **Procéder à leur mise au rebut.**
- Compléter le **formulaire d'accusé de réception** pour remboursement et le renvoyer au contact suivant :

DENTSPLY SIRONA France  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

**6. Actions de Dentsply Sirona :**

Des actions préventives et correctives ont déjà été mises en place afin d'éviter toute récurrence.

**7. Transmission de l'information :**

Le distributeur doit appliquer les étapes suivantes :

- Identifier les clients ayant reçu ou pouvant avoir reçu les produits indiqués dans le tableau 1.
- Informer ces clients de cette FSN / Notification de rappel en leur transmettant la notification destinée aux utilisateurs.

Cette notification volontaire est diffusée jusqu'au niveau clinique et doit être transmise à toute personne ou organisation susceptible d'être concernée. Merci de relayer cette information à toutes les entités impactées.

TEMPLATE NO	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CHANGE-PLN-2024-580	REVISION	1	EFFECTIVE DATE	26-Oct-2024	PAGE NO	Page 2 of 3
-------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------	-------------	---------	-------------

Dentsply Sirona a informé les autorités réglementaires compétentes. Veuillez signaler tout événement lié au produit à Dentsply Sirona, ces retours étant essentiels pour l'amélioration continue.

**8. Accusé de réception:**

Veuillez compléter le **formulaire d'accusé de réception** (document séparé) une fois les actions réalisées et le renvoyer au contact suivant :  
DENTSPLY SIRONA France  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

**9. Contact Dentsply Sirona:**

Pour toute question ou préoccupation, vous pouvez contacter :  
DENTSPLY SIRONA France  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cette situation pourrait occasionner pour vous et vos clients.

TEMPLATE NO	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CHANGE-PLN-2024-580	REVISION	1	EFFECTIVE DATE	26-Oct-2024	PAGE NO	Page 3 of 3
-------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------	-------------	---------	-------------

Date : 26 janvier 2026

## **Notification de sécurité terrain (FSN)**

### **Aquasil Putty Soft et Hard**

### **Temps de prise prolongé**

**1. Destinataire:** Utilisateurs finaux et clients susceptibles de détenir les produits concernés mentionnés ci-après.

**2. Objet de cette lettre :**

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Dentsply Sirona procède volontairement à une Notification de Sécurité Terrain concernant les références 60578320 et 60578321 Aquasil Putty Soft, ainsi que les références 60578332 et 60578333 Aquasil Putty Hard, pour les lots indiqués dans le tableau 1.

Le produit peut présenter un défaut de performance lié à un temps de prise anormalement long.

À ce jour, aucun incident de santé lié à ce temps de prise prolongé n'a été rapporté.

Les produits concernés sont listés dans le tableau 1:

Référence produit	Nom du produit	Lot
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2311432656</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2403440087</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2407449110</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2410455771</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2501459563</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462412</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462422</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502464285</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469777</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469779</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469797</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2311432660</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2401436295</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2406445642</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2407449112</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2412458885</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502462412</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502463586</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502464183</b>

60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469777</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469779</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469795</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469797</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2405445155</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2501461092</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2502463608</b>
60578332	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2504469709</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2405445157</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2504469709</b>

Table 1

**3. Motif de la notification de sécurité terrain volontaire :**

Aquasil Putty Soft et Aquasil Putty Hard sont des matériaux d'empreinte dentaires en silicone par addition. Cette notification volontaire est émise en raison d'un **temps de prise prolongé**, dépassant les indications figurant sur l'étiquetage (le temps de prise peut dépasser 20 minutes).

**4. Risque pour la santé:**

Le temps de prise prolongé empêche le produit de remplir correctement sa fonction clinique principale. Aucune action n'est requise pour les patients déjà traités avec les lots concernés.

**5. Actions à entreprendre par les utilisateurs / clients : retour au distributeur**

Nous vous prions de suivre les étapes suivantes :

- Vérifiez votre stock au cabinet. Êtes-vous en possession de l'un des produits concernés listés dans le tableau 1 ?
- Le cas échéant, **isolez immédiatement** les produits.
- Retournez le matériel à votre distributeur / à l'organisation Dentsply Sirona locale qui vous a vendu les produits.

Veuillez compléter le **formulaire d'accusé de réception** et l'envoyer au contact suivant pour remboursement :

DENTSPLY SIRONA France  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

**6. Actions de Dentsply Sirona:**

Des actions préventives et correctives ont déjà été mises en place afin d'éviter toute récurrence.

**7. Transmission de l'information :**

Cette notification volontaire est diffusée jusqu'au niveau clinique et doit être transmise à toute personne ou organisation susceptible d'être concernée par les produits potentiellement affectés.

Merci de relayer cette information à toutes les entités impactées.

Dentsply Sirona a informé les autorités réglementaires compétentes de cette action.

Veuillez signaler tout événement lié au produit à Dentsply Sirona, ces retours étant essentiels pour l'amélioration continue.

TEMPLATE NO	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CHANGE-PLN-2024-580	REVISION	1	EFFECTIVE DATE	26-Oct-2024	PAGE NO	Page 2 of 3
-------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------	-------------	---------	-------------

**8. Accusé de reception:**

Veuillez compléter le **formulaire d'accusé de réception** (document séparé) une fois les actions réalisées et le renvoyer au contact suivant :

*DENTSPLY SIRONA France*  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

**9. Contact Dentsply Sirona:**

Pour toute question ou préoccupation, vous pouvez contacter :

*DENTSPLY SIRONA France*  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cette situation pourrait occasionner pour vous et vos patients.

TEMPLATE NO	9000-CTP-15-014a	CC/CHO NO	CHANGE-PLN-2024-580	REVISION	1	EFFECTIVE DATE	26-Oct-2024	PAGE NO	Page 3 of 3
-------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------	-------------	---------	-------------

### Formulaire de réponse au rappel

Nom des produits :

Les produits concernés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Référence produit	Nom du produit	Lot
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2311432656</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2403440087</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2407449110</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2410455771</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2501459563</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462412</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502462422</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2502464285</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469777</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469779</b>
60578320	AQUASIL PUTTY SOFT REG PACK 2X450ML	<b>2505469797</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2311432660</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2401436295</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2406445642</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2407449112</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2412458885</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502462412</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502463586</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2502464183</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469777</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469795</b>
60578321	AQUASIL PUTTY SOFT PACK4X(450+450ML)	<b>2505469797</b>
60578322	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2405445155</b>
60578322	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2501461092</b>
60578322	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2502463608</b>
60578322	AQUASIL PUTTY HARD FAST PACK 2X450ML	<b>2504469709</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2405445157</b>
60578333	AQUASIL PUTTY HARD PACK4X(450+450ML)	<b>2504469709</b>

Veuillez compléter les informations ci-dessous et retourner ce formulaire dûment rempli à Dentsply Sirona via l'adresse e-mail suivante :

DENTSPLY SIRONA France  
A l'attention du service Qualité  
7ter rue de la Porte de BUC  
78 000 VERSAILLES

**Veuillez cocher toutes les cases appropriées :**

- Je confirme la réception de la Notification de Sécurité / Rappel et j'atteste avoir lu et compris les informations fournies.
- J'ai effectué toutes les actions demandées dans la Notification de Sécurité / Rappel.
- Les informations et actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et exécutées conformément à la Notification de Sécurité / Rappel.
- Indiquer la disposition des produits concernés par la Notification de Sécurité / Rappel :

<input type="checkbox"/>	<b>Détruits</b> ; veuillez indiquer la quantité, la date et la méthode de destruction.
--------------------------	--

Qté	Numéro(s) de lot / série	Date de destruction (JJ-MMM-AAAA)	Méthode :

<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Retournés</b> ; veuillez indiquer la quantité, le numéro de lot/série et la date de retour.
-------------------------------------	--

Qté	Numéro(s) de lot / série	Date de retour (JJ-MMM-AAAA)	Numéro de suivi (si disponible)

<input type="checkbox"/>	<b>Aucun produit concerné n'est disponible pour retour / destruction.</b>
--------------------------	---

- J'ai identifié et informé mes clients ayant reçu ou pouvant avoir reçu ce produit.



HHE Reference Number: 9000-HHE-2025-23 [1]

**Veuillez fournir les informations suivantes :**

Nom du contact :

---

Fonction:

---

Téléphone:

---

Nom de l'entreprise :

---

Adresse de  
l'entreprise :

---

Ville / Etat / Région :

---

Il est essentiel que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans la Notification de Sécurité / Rappel et confirme la réception de celle-ci. La réponse de votre organisation constitue la preuve nécessaire pour assurer le suivi de l'avancement des actions correctives.

TEMPLATE NO	9000-CTP-15-014b	CC/CHO NO	CHANGE-PLN-2024-580	REVISION	1	EFFECTIVE DATE	26-Oct-2024	PAGE NO	Page 3 of 3
-------------	------------------	-----------	---------------------	----------	---	----------------	-------------	---------	-------------