



Date: 2 0 2 6 - 0 2 - 1 2

Avis de Sécurité de Terrain Urgent

Nom commercial du dispositif

À l'attention de*:

CADENCE

Claudia REGNIER Quality Director

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

CADENCE Claudia REGNIER Quality Director 2 bis chemin du loup- 93290 Tremblay-enFrance T+33(0)1 45 91 31 82, Fax: claudia.regnier.qual@gacd.fr
--



(FSN)Avis de Sécurité de Terrain Urgent

Nom commercial du dispositif

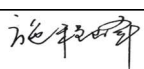
: Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.

Risque traité par le FSN: Décoloration de la capsule d'emballage. Compromission potentielle de l'intégrité à long terme du système de barrière stérile en raison d'une nonconformité du matériau.

Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Instruments dentaires de traitement canalaire - Limes rotatives NiTi (fourniture stérile, Classe IIa).
1	2. Nom(s) commercial(ux)*
.	GO-TAPER FLEX, PREFILE, EASY-FILE FLEX GLID
1	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)
.	Veuillez vous référer à : Pièce jointe 1 - Liste des spécifications des modèles de produits et des numéros UDI.
1	4. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*
.	Utilisé pour l'exploration, la mise en forme et le nettoyage des systèmes de canaux radiculaires lors de traitements dentaires.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	GO-TAPER FLEX: A0,A1,A2,B1,B2,B3,B4,KIT; PREFILE:ISO13,ISO16,ISO19; EASY-FILE FLEX GLID:ISO15
1	6. Version du logiciel
.	/
1	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés
.	25070102、25020106
1	8. Dispositifs associés
.	/

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème produit*
Rev 1e Septembre 2018	Les utilisateurs ont signalé que les limes endodontiques fabriquées par notre société (Perfect) présentent une décoration dans le capot d'emballage (la couleur réelle est blanc au lieu du blanc transparent attendu).
2	2. Danger à l'origine de la FSCA*
.	Risque potentiel de compromission du système de barrière stérile en raison de l'utilisation d'un matériau d'emballage incorrect (PVC au lieu de PET). Bien que les dispositifs aient été stérilisés, le matériau non validé peut ne pas maintenir la stérilité pendant toute la durée de conservation.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Le problème concerne un lot spécifique de produits : LOT 25070102, 25020106
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
.	Bien que l'équipement ait été stérilisé, les matériaux non validés pourraient ne pas rester stériles pendant toute la durée de conservation. Par conséquent, lors de l'utilisation, il existe un risque potentiel d'infection bactérienne et d'inflammation.
2	5. Informations supplémentaires pour caractériser le problème
2	Aucune
	6. Issue Contexte du problème
.	Veuillez vous référer à : Annexe 2 - CAPA (la capsule d' emballage est devenue jaune)
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Aucune

3. Type d'action visant à réduire le risque*	
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☒ Quarantaine du dispositif ☒ Retour du dispositif ☒ Destruction du dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune Remarque : Compromission potentielle de l'intégrité à long terme du système de barrière stérile en raison de l'utilisation d'un matériau d'emballage non validé (PVC au lieu du PET). Bien que les dispositifs aient été soumis au processus de stérilisation Gamma validé, la non-conformité du matériau et la décoloration visible nécessitent un rappel volontaire pour garantir une sécurité des patients à 100 %.
3.	2. À quelle date l'action doit-elle être achevée ? 2026-02-28 Après réception de cette notification, chaque client doit procéder immédiatement au comptage et à l'isolement des produits concernés en stock, puis contacter le distributeur (CADENCE) afin d'organiser leur retour et leur échange. Après consolidation et analyse des données par CADENCE, le représentant commercial de notre société (Shenzhen Perfect) prendra contact avec vous afin d'organiser le remplacement ou la destruction des produits concernés.
3.	3. Considérations particulières: Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Aucun réexamen ni suivi des patients n'est requis. Justification : Les effets indésirables éventuels surviennent généralement au cours du traitement, sous forme de symptômes d'infection ou d'inflammation. Une fois le traitement terminé et le patient rétabli, aucun impact ultérieur n'est attendu.
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, un formulaire est joint précisant la date limite de retour.) Aucune réponse du client n'est requise
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification des instructions d'utilisation (IFU) ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Veuillez vous référer à : Annexe 3 – Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN).
3	6. Date limite de mise en œuvre de l'action Le plan de rappel ou de destruction doit être finalisé avant le 31 mars 2026. Tous les distributeurs ou clients finaux doivent, dès réception de cet avis, cesser immédiatement la vente ou l'utilisation des produits concernés.
3.	7. L'FSN doit-il être communiqué aux patients / utilisateurs non professionnels ? Non. Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées aux patients / utilisateurs non professionnels sous forme d'une lettre ou d'une fiche d'information destinée aux patients / utilisateurs non professionnels ? /

4. Information Generale *		
4.	1. Type de FSN*	Initial FSN
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	/
4.	3. Pour une FSN mise à jour, principa les nouvelles informations :	
	/	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans une FSN de suivi ? *	Aucun
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, à quels aspects ces informations supplémentaires se rapporteront-elles ?	
	Aucun	
4	6. Délai prévu pour la publication d'une FSN de suivi	Aucun
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.
	b. Adresse	Room 103, Building 3, No. 2, Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen, 518115 Guangdong P.R.China
	c. Adresse du site web	www.dental-perfect.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients. * ts. .Oui.	
4.	9. Liste des annexes / pièces jointes :	Annexe 1 – Liste des modèles de produits et des numéros UDI Annexe 2 – CAPA (la capsule d'emballage est devenue jaune) Annexe 3 – Avis urgent de sécurité sur le terrain
4.	10. Nom/Signature	Insert Name and Title here and signature below Shi Chengfeng Vice General Manager
	Shi Chengfeng	
Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain		
Cet avis doit être transmis à toute personne au sein de votre organisation devant en être informée, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis à toute organisation susceptible d'être concernée par cette action (le cas échéant). Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.*		

Remarque : Les champs marqués d'un * sont considérés comme obligatoires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.