

**SHERA
Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG**

Espohlstraße 53
49448 Lemförde
Deutschland

Fon: + 49 (0) 54 43 - 99 33 - 0
Fax: + 49 (0) 54 43 - 99 33 - 100

info@shera.de
www.shera.de

Dringende Sicherheitsinformation

Produktrückruf betreffend

SHERALIT-CYLINDRA (LOT 16048)

Datum: 09.09.2020

Absender:

SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG, Espohlstr. 53, 49448 Lemförde

Adressat:

SHERA-Kunden

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

SHERALIT-CYLINDRA, Dentalgusslegierung auf Kobalt-Basis Typ 4, Modellgusslegierung,
LOT 16048

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Aufgrund einer Verpackungsumstellung kam es zu einer fehlerhaften Kennzeichnung des Produktes. Es wird fälschlicherweise eine „Kobalt-Basis-Legierung für Metallkeramik“ ausgewiesen. Für diesen Einsatzzweck ist die Modellgusslegierung jedoch nicht freigegeben.

Für Patienten, die aus dieser Charge bereits mit einer Modellgussarbeit versorgt worden sind, besteht keinerlei Risiko, da die Legierung selbst nicht fehlerhaft ist.

Bei Verwendung als Metallkeramik-Legierung kann es zu Abplatzungen und somit zur Schädigung des Patienten kommen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte stellen Sie die betreffende Charge 16048 der Legierung SHERALIT-CYLINDRA zum Versand bereit. Wir veranlassen die Abholung, sowie die entsprechende Ersatzlieferung. Gegenüber dem Behandler und Patienten besteht kein Handlungsbedarf, sofern die Legierung als Modellgusslegierung verwendet wurde.

Sollte jedoch entsprechend der fehlerhaften Kennzeichnung eine Metallkeramikarbeit erstellt worden sein, setzen Sie den Behandler und die SHERA umgehend in Kenntnis.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

**SHERA
Werkstoff-Technologie
GmbH & Co. KG**

Espohlstraße 53
49448 Lemförde
Deutschland

Fon: + 49 (0) 54 43 - 99 33 - 0
Fax: + 49 (0) 54 43 - 99 33 - 100

info@shera.de
www.shera.de

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

Martin Becker, Verantwortliche Person der SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & CO. KG, Tel. 05443-9933-0, martin.becker@shera.de

Mit freundlichen Grüßen aus Lemförde

