

**Dringende Sicherheitsinformation****Interne Nummer: 2020\_01\_R*****DE Single Bond 7. Generation 5ml (97-92711)*****07.12.2020****1. Absender:**

**Dent4You AG**  
St. Jakob Strasse 37,  
9000 St. Gallen  
Schweiz

**2. Adressat: Anwender**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß den Unterlagen Ihres Händlers Henry Schein Dental Deutschland GmbH hat Ihre Einrichtung oben genanntes Produkt erhalten. Mit dieser Benachrichtigung möchten wir Sie auf das unten beschriebene Problem aufmerksam machen:

Der Single Bond 7th Generation ist ein selbstätzender, lichthärtender Ein-Komponenten Haftvermittler für die adhäsive Restaurationstechnik.

**Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:**

***DE Single Bond 7. Generation 5ml***  
***(97-92711)***

**Medizinprodukt der Klasse IIa: Dental Bonding Agents****Betroffene Chargen:**

Artikelnummer (REF) Dent4You	Artikelnummer (REF) Henry Schein	Artikel- Beschreibung	LOT Nr.	Herstelldatum	Verfallsdatum
60019085	97-92711	DE Single Bond 7.0	K16288	20-09-03	09/22
60019085	97-92711	DE Single Bond 7.0	K09209	20-08-03	08/22
60019085	97-92711	DE Single Bond 7.0	K19851	20-09-21	09/22

**3. Beschreibung des Problems:**

Das betroffene Produkt wurde mit einer inkorrekten Lagertemperatur versehen. Anstatt der Lagertemperatur von 4-8°C, wurde eine Lagertemperatur von 4-23°C angegeben. Die inkorrekte Bezeichnung betrifft ausschliesslich die Primärverpackung, die Sekundärverpackung (Umverpackung) enthält die korrekte Kennzeichnung.

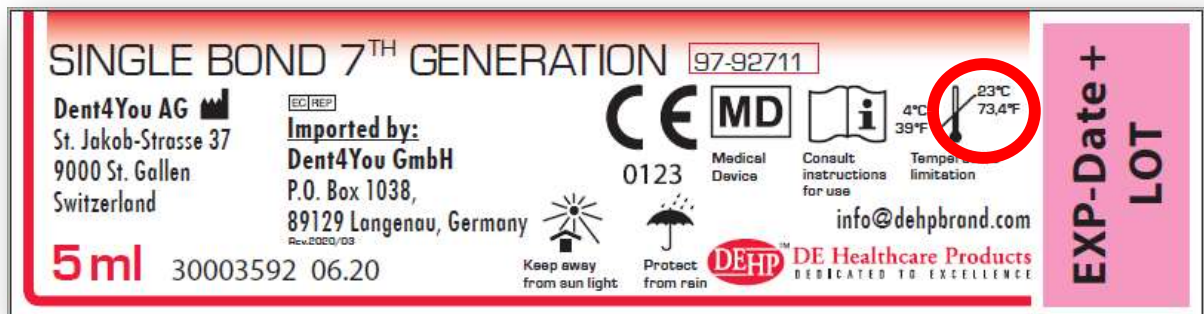


Abbildung 1: Kennzeichnung (Primärverpackung) Single Bond 7th Generation mit falscher Temperaturangabe (rot markiert)

#### 4. Beschreibung der Risiken für den Patienten:

Das Risiko für den Patienten, das sich aus der Lagerung des Materials bei 23 ° C nach 6 Monaten ergeben könnte, kann eine mangelnde Haftung der mit diesem Material fixierten Restauration sein. Dies kann zu einem Verlust der Restauration durch den Patienten führen, und die Restauration sollte wiederholt werden. Innerhalb der ersten 6 Monate nach Lagerung bei 23 ° C erzeugt das Material keine zusätzlichen Gefahren.

Gemäß den Lagertestwerten und der Lagertestspezifikation können die betroffenen Chargen des Produkts DE SINGLE BOND 7. GENERATION sechs Monate bei 23 ° ohne Funktionsverlust gelagert werden. Eine weitere Lagerung über diesen Zeitraum hinaus kann zu einer verringerten Haftfestigkeit an der Zahnstruktur führen.

Weitere Risiken und Schäden sind nicht zu erwarten.

#### 5. Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden

Es ist davon auszugehen, dass das Risiko einer mangelnden Haftung des bei falscher Temperatur gelagerten Materials nach 6 Monaten gelegentlich auftreten kann. Die Umverpackung ist mit der korrekten Lagertemperatur von 4 ° C bis 8 ° C gekennzeichnet. Wenn das Etikett nicht von dieser Umverpackung entfernt wird, ist davon auszugehen, dass die vorgegebenen Lagertemperaturen korrekt eingehalten werden.

Dies kann jedoch momentan nicht garantiert werden.

Verbrauchte Produkte der betroffenen Chargen sind als unkritisch zu bewerten und es müssen keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden.

#### 6. Zu ergreifende Massnahmen:

- a. Kontrollieren Sie bitte Ihren Bestand, suchen Sie alle betroffenen Produkte heraus.
- b. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation intern an alle interessierten und betroffenen Parteien weiter.
- c. Bitte vernichten Sie nicht verbrauchten Bestand der betroffenen Chargen und geben Sie uns eine Rückmeldung bezüglich der vernichteten Mengen.
- d. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
- e. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vorhanden. Bitte schicken Sie das **ausgefüllte Formular bis zum 15.01.2021** an uns zurück, damit wir unsere Unterlagen aktualisieren können.  
So vermeiden Sie auch, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden. Wir bitten Sie, das Formular auch dann ausgefüllt an uns zurückzusenden, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet.
- f. Es wird eine Ersatzlieferung für die vernichteten Produkte veranlasst.

#### 7. Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte 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.

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.

#### 8. Kontaktdaten

Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler, die Kontaktdaten und das Kontaktformular finden Sie anbei:

##### **Henry Schein Dental Deutschland GmbH**

Kontaktperson: Andrea Beckmann

Tel: +49 (0)40 656 68 47 5

**e-Mail: [info@henryschein.de](mailto:info@henryschein.de); oder [andrea.beckmann@henryschein.de](mailto:andrea.beckmann@henryschein.de)**

*Monzastrasse 2a*

*63225 Langen*

*Germany*

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und Ihr Verständnis für diese Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Dent4You AG



Anlage

**ANTWORTFORMULAR**  
**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION**  
**2020\_01\_R**

***DE Single Bond 7. Generation 5ml (REF: 97-92711)***

Artikelnummer (REF)	Artikelbeschreibung	LOT Nr.	Herstelldatum
97-92711	DE Single Bond 7.0	K16288	20-09-03
97-92711	DE Single Bond 7.0	K09209	20-08-03
97-92711	DE Single Bond 7.0	K19851	20-09-21

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular aus und unterschreiben Sie es.  
 Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **15. Januar 2021** zurück.

**Hinweis:** Mit Ihrer Unterschrift auf dem Antwortformular bestätigen Sie, dass Sie die vorliegende Mitteilung erhalten und verstanden sowie alle erforderlichen Maßnahmen durchgeführt haben.

Wir haben keines der genannten Produkte in unserem Inventar: <i>(Bitte Nichtzutreffendes streichen)</i>			
Wir haben die folgenden Produkte erfasst:			
Artikelnummer	Chargennummer	Stückzahl des zu vernichtenden Produktes im Bestand	
97-92711			

Ihre Kundennummer:			
Name der Organisation/Praxis		Abteilung	
Name der Kontaktperson & Funktion		Anschrift	
Telefonnummer		E-Mail-Adresse	
Datum		Unterschrift der Kontaktperson	

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular an: Fax: +49 (0) 80 00 - 40 00 44 oder per  
 Email an: [info@henryschein.de](mailto:info@henryschein.de)**