

DeguDent GmbH (Dentsply Sirona)
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau

Dringende Sicherheitsinformation

Urgent safety information

Art der Maßnahme (Rückruf)

Type of measure (recall)

betreffend

Concerning

Cercon Ceram Kiss Opal Effect Sky 20g.

Product number: 5367127033

lot. 154908

07.07.2021

Absender *Sender:*

DeguDent GmbH (Dentsply Sirona)
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau

Adressat *Addressee:*

Zielgruppe: Anwender
Target group: Users

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Identification of affected medical devices:

Cercon Ceram Kiss ist eine Verblendkeramik, die speziell für die Verblendung von Kronen und Brücken aus Zirkoniumoxid entwickelt wurde. Betroffenes Produkt ist Cercon Ceram Kiss Opal Effect Sky 20g. Cercon Ceram Kiss is a veneering ceramic that is specially designed for veneering crowns and bridges made of zirconium oxide. Affected product is Cercon Ceram Kiss Opal Effect Sky 20g.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Description of the problem including the identified cause:

Verpackungsfehler der Charge 154908 (falsches Keramikmaterial).

Packaging error of batch 154908 (wrong ceramic material)

GEEIGNETER MARKTAKTIONSPFAD

Betroffene Produkte von Händlern und Dentallaboren zurückholen (Selektive Marktaktion für diejenigen Kunden, die die betroffenen Produkte erhalten haben).

APPROPRIATE MARKET ACTION PATH

Retrieve affected products from distributors and dental laboratories (Selective market action for those customers who have received the affected products).

BESCHREIBUNG DER GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG

DeguDent kommt zu dem Schluss, dass Absplitterungen, Risse und Frakturen von Restaurationen, die mit Keramiken mit einem nicht angepassten WAK hergestellt wurden, wahrscheinlich auftreten werden. Die meisten Frakturen, Absplitterungen und Risse werden jedoch bereits im Brennofen des Zahntechnikers entstehen, was zur Unzufriedenheit des Kunden führen wird. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass manche Restauration den Brand übersteht und in den Mund des Patienten eingesetzt wird und dort frakturieren kann. Eine Reparatur einer PFM-Restauration im Mund ist mit Komposit möglich, hat aber eine geringere Qualität und Haltbarkeit als die ursprüngliche Restauration. Bei einer Reparatur mit Keramik muss die Restauration explantiert und neu gebrannt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss eine neue Restauration angefertigt werden. Das Gesundheitsrisiko für den Patienten ist relativ gering und vorübergehend. Im schlimmsten Fall

wird das abgesplitterte Keramikteilchen mit der Nahrung aufgenommen und auf natürlichem Wege aus dem Körper entfernt. Eine Inhalation ist sehr unwahrscheinlich, und es wurden bisher keine berichtet. Dennoch wird dieses Problem wahrscheinlich zur Unzufriedenheit der Kunden führen. Basierend auf den bekannten Fakten, die in diesem Dokument aufgeführt sind, besteht ein geringes Risiko für die Gesundheit des Patienten.

DESCRIPTION OF HEALTH HAZARD

DeguDent concludes that chipping, cracks and fractures of restorations produced with ceramics with a not adapted CTE will likely occur. Most fractures, chippings and cracks will however happen already in the firing furnace of the dental technician, which will cause customer dissatisfaction. However, it cannot be excluded, that some restoration survives the firing and will be inserted in the patient's mouth and could fracture there. A repair of a PFM restoration in the mouth is possible with composite but has lower quality and durability than the original restoration. For a repair with ceramics the restoration has to be explanted and re-fired. If this is not possible a new restoration has to be produced. The health risk for the patient is relatively low and transient. In worst case the chipped ceramic particle is ingested together with food and will be removed from the body in the natural way. An inhalation is very unlikely, and none have been previously reported. However, this issue will likely create customer dissatisfaction. Based on the known facts stated in this document there is a low risk to the patient health.

Da alle betroffenen 117 einzelnen Produkte bereits ausgetauscht wurden wird die Gefahr der Kundenunzufriedenheit als sehr gering eingestuft.

As all 117 individual impacted products have already been replaced, the risk of customer dissatisfaction is considered to be very low.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

What measures are to be taken by the addressee?

Kunden informieren und alle betroffenen 117 Behälter austauschen.

Inform customers and replace all affected 117 containers.

Nachsorge von Patienten ist nicht notwendig.

After-care of patients is not necessary.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Weitergabe der Information ist nicht notwendig da alle betroffenen 117 einzelnen Produkte bereits ausgetauscht wurden.

Passing on the information is not necessary as all affected 117 individual products have already been replaced.

Die Maßnahme ist abgeschlossen.

The measure is completed.

Kontaktperson *Contact person:*

Damian Schorek (Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte, PRRC)

DIENSTLICH DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau (-Wolfgang)
Telefon: (0 61 81) 59-5681
E-Mail: Damian.Schorek@dentsplysirona.com
Mobil: +49 173 349 7620

Dr. Thomas Ertl (Stellvertretender Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte)

DIENSTLICH DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau (-Wolfgang)
Telefon: (0 61 81) 59-57 64
Telefax: (0 61 81) 59-59 53
E-Mail: thomas.ertl@dentsplysirona.com
Mobil: +49 173 3 49 74 55