

**Registered mail**

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom  
**QS / MMU / BEY / HMA**

Konstanz, 12. April 2005

Phone:

**+49 (0) 75 31 / 5 83-0**

**Spectrum TPH**

Dear Sirs,

DENTSPLY DeTrey takes great pride in offering its customers first-class quality and performance for all products and services. As a result of recently reported complaints, it has come to our attention that counterfeit "Spectrum TPH" products are being distributed in Europe. These products (formerly Shade A3, Lot 0406000884, expiry date 2007-04, compule tips labeled with 02334) **were neither manufactured nor introduced in the market by DENTSPLY DeTrey.**

There is the risk that in using these compule tips that the housing may fracture thus leading to possible injury of the user or patient. Selling and/or using these counterfeit tips presents a potentially significant risk to patients and liability for the seller of such tips.

Please immediately check your stock of the lot number noted above. A fake product can be identified by the following features (see enclosed illustration):

- The printing "Spectrum" is missing on the compule tip housing
- On the back, missing lot number on the retaining ring

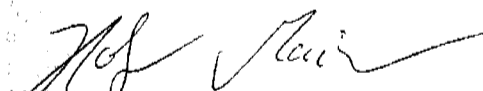
Quarantine any fake products and contact us as soon as possible, particularly in case you have already distributed any such fake products.

Should you have further queries, we would be very pleased to assist you (Herr Holger Maier, Customer Service, extension +49 (0) 7531 583 176 as well as Monja Müller-Fluck, Quality Assurance, extension +49 (0) 7531 261).

Thank you for your prompt attention to this serious matter.

Best regards,

**DENTSPLY DeTrey GmbH**



Holger Maier  
Manager Inside Sales



# **Spectrum**<sup>®</sup>

**T·P·H**<sup>®</sup> Total Performance Hybrid

## **Comparison Original vs. Counterfeit**

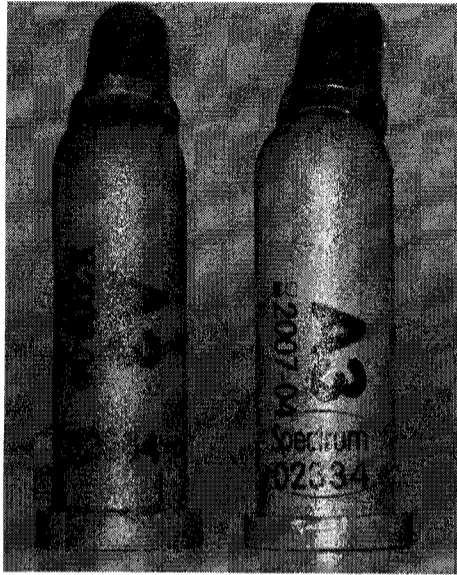
**April 2005**





**Counterfeit**

**Original**

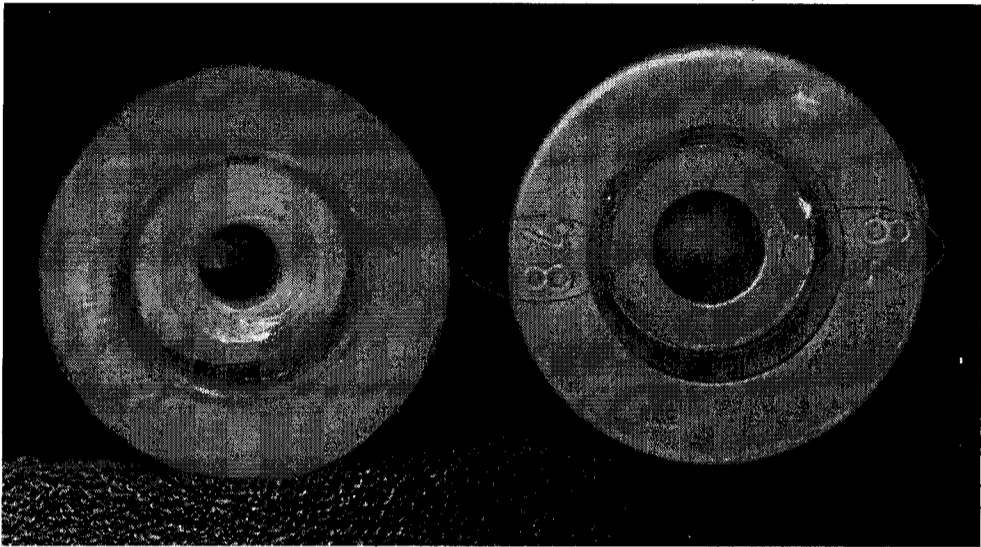


**DENSPLY**  
DEIREY



**Counterfeit**

**Original**



ly

**Dangerous result of conterfeit....**



**DENSPLY**  
DREY



Geschäftsbereich - Zahnärztliche Produkte

**BfArM**

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

**DENTSPLY DeTrey GmbH**  
Postfach 10 04 42  
D-78404 Konstanz  
www.dentsply.de  
Telefon +49-75 31-5 83-0  
Telefax +49-75 31-5 83-1 04  
E-Mail: info@dentsply.de

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom  
BEY / ash\_B\_050510\_BfArM.doc

Konstanz, 2005-05-10

Telefon (direkt)  
(0 75 31) 5 83-190

### Aktualisierung – Produktpiraterie Spectrum TPH

Sehr geehrte Damen und Herren

wie wir Ihnen bereits mitteilten, haben wir Kenntnis von Produktpiraterie im Zusammenhang mit unserem Produkt Spectrum TPH erhalten.

Im Markt sind bis zum heutigen Datum Packungen folgender Produkte aufgetaucht:

Shade A3	LOT 0406000884	Haltbarkeit 2007-04	Compules Tips bedruckt mit 02334
Shade A2	LOT 0405001389	Haltbarkeit 2007-11	Compules Tips bedruckt mit 00260
Shade B2	LOT 0404000626	Haltbarkeit 2007-04	Compules Tips bedruckt mit 02339

Bei o.g. Produkten handelt es sich offensichtlich um Fälschungen, d.h. **diese Packungen wurden nicht von DENTSPLY DeTrey hergestellt und in den Verkehr gebracht.**

Sie erkennen das gefälschte Produkt an folgenden Merkmalen:

- Der Aufdruck 'Spectrum' fehlt auf dem Compules Tip Körper;
- Darüber hinaus fehlt hinten am Haltering des Compules Tip Körpers die Fertigungsnummer.

An der Außenverpackung und der Gebrauchsanleitung sind keine signifikanten Unterschiede zu erkennen. Die unter denselben Chargennummern von uns produzierte Originalware ist einwandfrei und entspricht in jeder Hinsicht den Produktspezifikationen.

Bei der Anwendung des gefälschten Produktes besteht nach unserer Einschätzung ein hohes Gefährdungspotential für den Patienten, den Anwender und andere Personen. Das in den Compules Tips enthaltene Material ist nicht identisch mit unserem Produkt und weist andere

Geschäftsführer:  
Claus-Peter Jesch  
Christopher T. Clark  
Brian M. Addison

De-Trey-Straße 1  
D-78467 Konstanz  
Registergericht Konstanz  
HRB 1533

Dresdner Bank Frankfurt  
(BLZ 500 800 00) Kto. Nr. 00 920 708 01  
UST-ID Nr. (VAT No) DE 113524480

Seite 2 zum Schreiben BfArM vom 2005-05-10

Produkteigenschaften auf. Wie wir feststellen mussten, ist das Material zum Teil bereits ausgehärtet, dadurch bricht beim Auspressen die Compule, abgesplitterte Teile des Kunststoffes können zu schwerwiegenden Verletzungen beim Patienten, beim Anwender oder bei anderen Personen führen.

Sollten Sie Fragen haben, stehen Ihnen Mitarbeiter unseres Kundendienstes (Durchwahl - 176) sowie unserer Abteilung Qualitätssicherung (Durchwahl -261) gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

**DENTSPLY DeTrey GmbH**