

Dispositivo medico contraffatto – PRIME & BOND NT della società Dentsply DeTrey GmbH

Stato: 3 maggio 2016

L'organo responsabile dei medicinali e dei dispositivi medici del ministero della salute tedesco (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ZLG) ha informato Swissmedic che in Europa sono state immesse in commercio contraffazioni del prodotto Prime & Bond NT del fabbricante originale DENTSPLY DeTrey GmbH. Le contraffazioni sono state distribuite in Germania e nei Paesi Bassi da commercianti del settore dentale.

Prodotto contraffatto 1: lotto contraffatto n. 1511000479 con data di scadenza contraffatta 2018-11 – sia la confezione che il contenuto di questo prodotto sono contraffatti e il prodotto ha un potere adesivo nettamente inferiore rispetto all'originale.

Prodotto contraffatto 2: lotto contraffatto n. 1304000648 con data di scadenza contraffatta 2017-12

Swissmedic non può escludere l'eventualità che prodotti contraffatti siano venduti anche in Svizzera. Vi esortiamo a informare Swissmedic se venite a conoscenza di queste contraffazioni e vi chiediamo inoltre di non utilizzare i prodotti contraffatti.

Il fabbricante dei prodotti originali segnala in generale ai dentisti di acquistare tutti i loro dispositivi medici soltanto presso fonti sicure. In caso di impiego dei prodotti contraffatti, il fabbricante non può escludere rischi per la salute dei pazienti.

Le contraffazioni finora individuate riguardano il prodotto Prime & Bond NT. Le informazioni dettagliate fornite dal fabbricante originale Dentsply DeTrey GmbH sono riportate nell'allegato.

Contatto

Swissmedic, Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3000 Berna 9
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46
E-mail: medical.devices@swissmedic.ch

Per maggiori informazioni sui dispositivi medici, consultare il sito Internet www.swissmedic.ch/md

Swissmedic
[REDACTED]

Hallerstraße 7
Postfach
CH-3000 Bern 9

per E-mail

DENTSPLY DeTrey GmbH
Postfach 10 04 42
78404 Konstanz
GERMANY
Telefon +49 (0) 7531-583-0
Telefax +49 (0) 7531-583-104
E-Mail info@dentsply.de
www.dentsplysirona.com

Konstanz, den 28.04.2016

Gefälschtes Medizinprodukt - Prime & Bond NT

Sehr geehrte(r) [REDACTED]

wir möchten Sie über folgenden Sachverhalt informieren:

1. Wir mussten erfahren, dass unser „Dentalbonding Prime & Bond NT“, Katalog-Nr.: 606.67.240, gefälscht worden ist und sich entsprechende Fälschungen auf dem europäischen Markt befinden. Wir haben sofort Warnhinweise auf unsere Website gesetzt und den Dentalhandel über die Fälschungen informiert.
2. Wir haben zwei gefälschte Packungen identifiziert:
 - a) Ein Produkt mit der gefälschten Lotnummer 1511000479 und dem gefälschtem Haltbarkeitsdatum 2018-11 („Produktfälschung 1“). Bei diesem Produkt sind sowohl die Packung als auch der Inhalt gefälscht. Die Produktfälschung 1 hat eine deutlich geringere Adhäsivkraft als das Originalprodukt.

Die Produktfälschung 1 wurde in Deutschland über einen Dentalhändler in den Verkehr gebracht.
 - b) Ein Produkt mit der gefälschten Lotnummer 1304000648 und dem gefälschten Mindesthaltbarkeitsdatum 2017-12 („Produktfälschung 2“). Auch in diesem Fall sind sowohl die Packungen als auch der Inhalt gefälscht.

Die Produktfälschung 2 gelangte nach bisherigen Kenntnissen über einen Dentalhändler in den Niederlanden an dortige Anwender. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass diese Fälschung auch in Deutschland oder der Schweiz, über noch unbekannte Wege verbreitet wurde.

Nach unserem jetzigen Kenntnisstand wurde in der Schweiz noch kein gefälschtes „Dentalbonding Prime & Bond NT“ aufgefunden.

3. Auch wenn wir keine Verantwortung dafür haben, dass gefälschte Medizinprodukte vertrieben wurden, haben wir alle erforderlichen rechtlichen Schritte ergriffen und arbeiten mit den zuständigen Gesundheitsbehörden zusammen, um die Risiken zu minimieren und eine umfassende Information aller Marktteilnehmer sicherzustellen.
4. Um die gefälschten Medizinprodukte zu identifizieren, sollten die Zahnärzte die Lotnummern der von ihnen verwendeten Packungen des Medizinprodukts „Prime & Bond NT“ kontrollieren.

Bedauerlicherweise nehmen die Meldungen über Fälschungen auch in der Medizinprodukte-Branche in der letzten Zeit zu, und somit auch im Dentalbereich. Das Risiko, gefälschte Produkte zu erwerben, ist dabei keineswegs auf Produkte von bestimmten Herstellern beschränkt. Die Zahnärzte sollten daher generell alle ihre Medizinprodukte nur aus sicheren Quellen beziehen.

Wenn sie bei Dentalhändlern beziehen, die von uns beliefert worden sind, können sie sicher sein, Originalprodukte zu erwerben. Wir sind gerne bereit, Zahnärzte zu unterstützen, die sicherstellen wollen, dass sie keine Fälschungen, sondern das qualitativ hochwertige Originalprodukt verwenden. Bei Rückfragen können die Zahnärzte unsere Vertriebsmitarbeiter/Innen oder die kostenlose DENTSPLY-Service Line, Tel:-Nr. 0 80 00-73 50 00 kontaktieren.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Clemens Herzog
Geschäftsführer
Director Operations



ppa. Wilfried Beyerle
Director Quality Systems

Counterfeit Prime & Bond NT Refill Package

Comparison between a counterfeit Prime & Bond NT Refill and a retain sample. Three complaints were received by customers complaining about rheological properties of the material: PR# 1453020, PR# 1453098, PR# 1457345. All three customers complained Prime&Bond NT EU Refill 60667240, Lot 1511000479, expiring 2018-11.

	Complaint reason
PR# 1453098	one bottle even sealed was leaking
PR# 1457345	the opening hole is too big, material runs out too fast
PR# 1453020	material runs out too fast

The complaints were compared against lot of Prime&Bond NT EU Refill 60667240, lot 1511000987, expiring 2018-11.

Original	Counterfeit
<p><u>Box Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - box layout corresponds to the authorized sample of an EU version refill - on the box was used an aluminum seal - box version is K107361-05 	<p><u>Box Design</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - box layout differs in many ways from actual box layout version. - box layout is comparable to a former version, replaced in 2015-06 - no aluminum label used ➔ box is NOT originally from Dentsply DeTrey GmbH
 <p>The image shows the original white box with a red curved design on the right side. It features the Dentsply logo, a barcode, and the text 'LOT 1511000987 EXP 2018-11'.</p>	 <p>The image shows a counterfeit box with a similar design but with several differences. A red circle highlights a handwritten number '#1453025' and a red flame icon. The text 'Prime&Bond NT contains silicone' is visible. The barcode and 'LOT 1511000479 EXP 2018-11' are also present.</p>

17.3.2016

Seite 1 von 7

Counterfeit
Prime & Bond NT Refill Package







17.3.2016

Seite 2 von 7

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic · Hallerstr. 7 · Case postale · CH-3000 Berne 9 · www.swissmedic.ch · Tél. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Counterfeit Prime & Bond NT Refill Package

Original (lot)	Counterfeit (item 606.67.240)
<p><u>Box Content – Bottle</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - The filled bottle and the label matches to authorized sample - Label layout is K107363-04 → actual version 	<p><u>Box Content – Bottle</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Printed lot number 1511000479 is <u>NOT</u> registered in the Dentsply database - Label layout is K107363-03 → outdated version, no longer in use. - The screw-cap was closed tightly to provide the impression that the bottles were sealed originally, but the seal of all bottles was broken → Bottle is <u>NOT</u> an original bottle in use for Prime&Bond NT, screw cap and dripping insert seem to be original → Bottle label is <u>NOT</u> originally from Dentsply DeTrey GmbH
	
	

17.3.2016

Seite 3 von 7

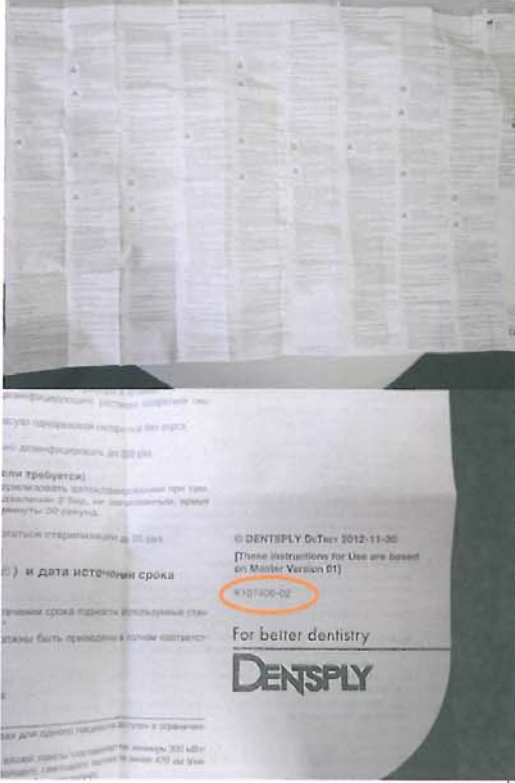
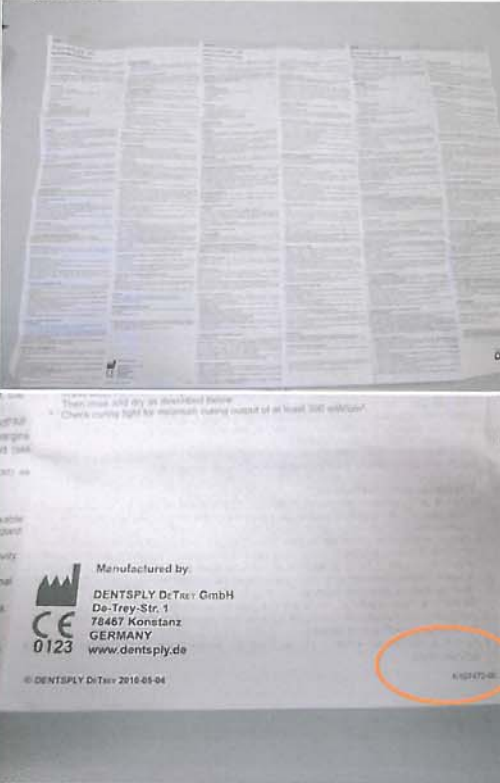
Counterfeit
Prime & Bond NT Refill Package



17.3.2016

Seite 4 von 7

Counterfeit Prime & Bond NT Refill Package

Original (lot)	Counterfeit (item 606.67.240)
<p>Box Content – IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> - K107406: Instruction for use P&B <u>EU Refill</u> 4.5ML 	<p>Box Content – IFU</p> <ul style="list-style-type: none"> - K107472-00: Instruction for use P&B <u>NON-EU Refill</u> 3.5ML → outdated IFU Version, replaced in 2015-10 → IFU NOT matching P&B <u>EU Refill</u> 4.5ML, different IFU (K107406) should have been packed
	

17.3.2016

Seite 5 von 7

Counterfeit
Prime & Bond NT Refill Package

Original (lot)	Counterfeit (item 606.67.240)																					
<p><u>Box Content – Liquid</u></p> <p>- Not applicable</p>	<p><u>Box Content – Liquid</u></p> <p>Testing of ingredients:</p> <p>- HPLC assay of ingredients does <u>NOT</u> match to specifications of Prime&Bond NT</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Prime&Bond NT major components No.:</th> <th style="text-align: center;">Reference percentage [%]</th> <th style="text-align: center;">Percentage found in complaint [%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">124</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">4101*</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">240</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*: Outside the calibration range</p> <p>Testing of adhesion:</p> <p>The data obtained for the test purchase material means for the adhesion to enamel (15,6 MPa) and dentin (1,8 MPa → should be 10 MPa or above) is NOT in a typical range for Prime & Bond NT and does <u>NOT</u> provide a sufficiently strong adhesion of the material.</p> <p>→ The liquid in complained Prime&Bond NT bottles is <u>NOT</u> Prime&Bond NT. It does <u>NOT</u> provide sufficiently strong adhesion to dentin to be a dental bonding.</p>	Prime&Bond NT major components No.:	Reference percentage [%]	Percentage found in complaint [%]	1	100	0	2	100	124	3	100	4101*	4	100	240	5	100	95	6	100	0
Prime&Bond NT major components No.:	Reference percentage [%]	Percentage found in complaint [%]																				
1	100	0																				
2	100	124																				
3	100	4101*																				
4	100	240																				
5	100	95																				
6	100	0																				

17.3.2016

Seite 6 von 7

Counterfeit Prime & Bond NT Refill Package

Conclusion:

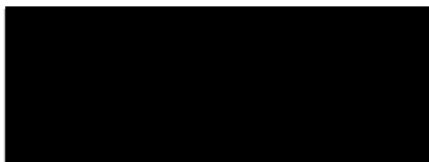
Item under investigation: Prime&Bond NT EU Refill 60667240, Lot 1511000479, expiring 2018-11.
Reference item: Prime&Bond NT EU Refill 60667240, lot 1511000987, expiring 2018-11.

The differences between the Item under investigation and the reference item are obvious:

- The printed lot number 1511000479 does NOT exist in connection with Prime&Bond NT
- The carton box, the bottle and the bottle label are NOT originally from Dentsply DeTrey GmbH
- The available instruction for use (IFU) P&B NON-EU Refill 3.5ML is NOT matching P&B EU Refill 4.5ML. The packed IFU does NOT contain instruction for use in German language. Furthermore an outdated versions of this IFU have been packed.
- The liquid in complained Prime&Bond NT bottles is NOT Prime&Bond NT.
- It does NOT provide sufficiently strong adhesion to dentin to be a dental bonding → fillings are possible to debond.
- The outer appearance of the counterfeit item Prime&Bond NT EU Refill has been made in a very professional manner. Customers are not expected to distinguish between Dentsply DeTrey GmbH original Prime&Bond NT EU Refill and this counterfeit item.

Medical device has been sold into the market using Dentsply DeTrey GmbH CE-number. Due to the fact a declaration of conformity is not existing, this is violation of medical device law. Therefore a possible health risk for patient user cannot be excluded.

Facing these facts we came to the conclusion that this item is a counterfeit product.



Manager Quality Control

17.3.2016

Seite 7 von 7