
Informazioni urgenti sulla sicurezza

Informazioni per il mercato per adattare il gruppo di pazienti previsto in merito a

Dispenser DP 30 (REF 4180)

17.08.2023

REF MinSanità: 64571

Gentili signore e signori,

Nouvag AG vi informa di un avviso volontario di sicurezza sul campo relativo ai prodotti elencati di seguito, e dai nostri registri risulta che ha ricevuto uno o più prodotti interessati.

Mittente (Pubblicato da):

Nouvag AG
St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Svizzera
PRRC: Klaus Hunziker, prrc-ag@nouvag.com
Tel. +41 71 846 66 67

Destinatario:

Queste informazioni urgenti sulla sicurezza riguardano tutti i distributori, gli utenti e il personale delle strutture sanitarie che utilizzano e distribuiscono il prodotto sopra citato.

Dispositivi medici interessati:

- Dispenser DP 30 (Art.No.4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med). Tutti i dispositivi messi sul mercato fino al 30.06.2023.

Descrizione del problema, compresa la causa identificata:

1. Nell'ambito dell'aggiornamento della valutazione clinica, è stato effettuato un adeguamento dell'uso previsto a causa della mancanza di prove di un possibile uso in pazienti minorenni: adeguamento dell'età del paziente previsto.

Specifiche fino ad ora: Utilizzabile su pazienti di tutte le età.
Novità: utilizzare esclusivamente su pazienti adulti.

Risultato: Esclusione dei pazienti che non hanno ancora raggiunto la maggiore età.

2. Nell'ambito dell'aggiornamento della valutazione clinica, sono state aggiunte ulteriori specifiche relative ai parametri di infiltrazione dell' soluzione anestetica tumescente.

Specifiche finora: concentrazione massima di anestetico e tipo di soluzione da utilizzare.

Novità: aggiunta del flusso massimo consigliato e della dose massima di lidocaina, oltre ai flussi previsti per le diverse impostazioni operative.

Non vi è alcun adattamento tecnico o malfunzionamento del prodotto. Non ci sono rischi per i pazienti, gli utenti o terzi nell'ulteriore utilizzo del prodotto. Non ci sono rischi per i pazienti minorenni che sono già stati trattati.

Quali misure deve adottare il destinatario?

- Informare tutti i clienti/utenti interessati di questa modifica. I prodotti interessati non devono essere sostituiti.
- Consigliare agli utenti/clienti di contattare il produttore (vedi indirizzo o carta intestata) in caso di incertezze, problemi o dubbi.
- Le misure sono valide immediatamente e non richiedono un periodo di attuazione.
- Rispettare questa avvertenza di sicurezza fino al completamento della misura presso la vostra sede. Conserva una copia di queste istruzioni di sicurezza.

Informazioni sulla vigilanza:

Le autorità nazionali competenti sono state informate di questa misura di sicurezza volontaria.

La invitiamo a informare Nouvag AG di qualsiasi evento avverso relativo ai prodotti interessati o di qualsiasi articolo correlato al prodotto. Utilizzi il [sito https://nouvag.com/en/contact-us](https://nouvag.com/en/contact-us) o il suo responsabile vendite di zona per segnalare qualsiasi incidente.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. Se ha altre domande, non esiti a contattarci.

Persona di contatto (UE):

Nouvag Dental- und Medizintechnik GmbH (REP CE)
DE-AR-000005643

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Germania
Telefono. +49 (0)7531 1290-0

Info-de@nouvag.com

Persona responsabile (Art. 15, 2017/745 (UE)):
Sandra Conzelmann

s.conzelmann.prrc@nouvag.com

+49 17622527012

Goldach, 17.08.2023

Christian Gerlach, CEO di
Nouvag AG

Klaus Hunziker, PRRC Nouvag
AG