

## Nujna varnostna informacija

Informacija za trg o spremenjeni ustrezni skupini bolnikov ob uporabi pripomočka

Dispenser DP 30 (REF 4180)

17.08.2023

### JAZMP ref.: P301-151/2023

Spoštovani,

družba Nouvag AG vas v tem dopisu obvešča o samoiniciativnem varnostnem obvestilu v zvezi z v nadaljevanju naštetimi izdelki, ker ste po naših evidencah prejeli enega ali več omenjenih izdelkov.

#### Pošiljatelj (objavil):

Nouvag AG  
St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, Švica  
Oseba, odgovorna za regulativno skladnost: Klaus Hunziker, [prrc-ag@nouvag.com](mailto:prrc-ag@nouvag.com)  
Tel. +41 71 846 66 67

#### Naslovniki:

Nujna varnostna informacija je namenjena vsem distributerjem, uporabnikom in povezanim zaposlenim v zdravstvenih ustanovah, ki uporabljajo in distribuirajo zgoraj omenjeni izdelek.

#### Predmetni medicinski pripomoček:

- Dispenser DP 30 (Št. art. 4180 / 4180-230ang / 4180cov / 4180int / 4180med)

#### Opis težave vključno z ugotovljenim vzrokom:

1. V okviru posodobitve klinične ocene smo zaradi pomanjkanja dokazov za možnost uporabe pri mladoletnih bolnikih spremenili predvideno uporabo: sprememba ustrezne starosti predvidenih bolnikov.

Dosedanja določba: Uporaba pri bolnikih vseh starosti.  
Nova: Uporaba izključno pri odraslih bolnikih.

Rezultat: Izključitev bolnikov, ki še niso polnoletni.

2. V okviru posodobitve klinične ocene smo za parametre infiltracije tumescentne anestezije navedli dodatne specifikacije.

Dosedanja določba: maks. koncentracija anestetika in vrsta za uporabo.

Nova: dodan maks. priporočni pretok in maks. odmerek lidokaina kot tudi pričakovan pretok za različne nastavitve delovanja.

Ni tehničnih sprememb ali nepravilnega delovanja izdelka. Ob nadaljnji uporabi izdelka ni nevarnosti za bolnike, uporabnike ali tretje osebe. Ni nevarnosti za mladoletne bolnike, ki so zdravljenje že zaključili.

### Kako mora ukrepati naslovnik?

- O spremembi mora obvestiti vse povezane stranke/uporabnike. Predmetnih izdelkov ni treba nadomestiti z novimi.
- Uporabnikom/strankam naj svetuje, da se v primeru nejasnosti, težav ali skrbi obrnejo na proizvajalca (glejte naslov za vračilo ali glavo dopisa).
- Ukrepi so veljavni takoj in rok za izvedbo ni potreben.
- Obvestilo upoštevajte, dokler pri vas ne sprejmete ustreznih ukrepov. Kopijo varnostnih navodil shranite.

Informacija o vigilanci:

O samoiniciativnem varnostnem ukrepu smo obvestili pristojne državne organe.

Prosimo, da o vsakem stranskem učinku ob uporabi navedenega izdelka in o vsaki težavi z izdelkom obvestite družbo Nouvag AG. Vsak morebitni incident prijavite na povezavi <https://nouvag.com/en/contact-us> ali pri svojem področnem vodju prodaje.

Opričujemo se za vse morebitne nevšečnosti. V primeru kakršnih koli vprašanj smo vam brez zadržkov z veseljem na voljo.

### Kontaktna oseba (EU):

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

Schulthaisstrasse 15, 78462 Konstanz - Nemčija  
Telefon +49 (0)7531 1290-0

[Info-de@nouvag.com](mailto:Info-de@nouvag.com)

Odgovorna oseba (Člen 15, 2017/745 (EU)):

Sandra Conzelmann

[s.conzelmann.prrc@nouvag.com](mailto:s.conzelmann.prrc@nouvag.com)

+49 17622527012

Goldach, 17.08.2023

Christian Gerlach, Predsednik  
uprave Nouvag AG

Klaus Hunziker, Odgovorni za  
regulativno skladnost Nouvag  
AG