FA-2024-010

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

Sicherheitshinweis

Opfikon, 07. März 2024

FA-2024-010: Sicherheitshinweis zu PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD

Sehr geehrte Damen und Herren,

Am 07. März 2022 führte Baxter Änderungen bei den Indikationen der CE-gekennzeichneten Produkte **PERI-GUARD** und **SUPPLE PERI-GUARD** ein, einschliesslich der Entfernung der Indikationen für Bauchwanddefekte und Hernien (Zwerchfell-, Femoral-, Inguinal-, Lumbal-, Parakolostomie-, Skrotal-, Nabelhernien und Hernien durch Inzisionen) gemäss der Gebrauchsanweisung (IFU)).

Die Angaben auf der Kennzeichnung änderten sich von:

Zur Verwendung als Prothese bei Perikardverschluss und Weichteilschädigungen unter Einschluss von: Defekten der abdominalen oder thorakalen Wand, Hernien (Zwerchfell-, Femoral-, Inguinal-, Lumbal-, Parakolostomie-, Skrotal-, Nabelhernien und Hernien durch Inzisionen) sowie intrakardiale Reparaturen und Reparaturen an den grossen Gefässen.

Zu:

Zur Verwendung als Prothese für den Perikardverschluss und Weichteildefekte einschliesslich Defekten der Thoraxwand und der Reparatur von intrakardialen und grossen Gefässen.

Baxter hat seitdem 7 Beschwerden über Infektionen/Abszesse erhalten, die alle von ein und derselben Klinik in Italien eingegangen sind. Es wurde festgestellt, dass 6 der Beschwerden mit der „Off-Label“- Anwendung des Peri-Guard Reparaturpatch (mehrere Artikelnummern) bei der Bauchchirurgie in Zusammenhang standen.

Da diese geänderten Indikationen möglicherweise nicht von allen Produktbenutzern berücksichtigt wurden, informiert Baxter seine Kunden über die geänderten Indikationen (Einschränkung der Indikationen), um die korrekte Verwendung der Produkte auf dem Markt sicherzustellen.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
PC0814N	**Peri-Guard** Reparaturpatch, 8x14cm	Alle innerhalb des Verwendungszeitraums
PC1225N	**Peri-Guard** Reparaturpatch, 12x25cm	
PC0404SN	**Supple Peri-Guard** Reparaturpatch, 4x4cm	

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
PC0608SN	**Supple Peri-Guard** Reparaturpatch, 6x8cm	
PC0814SN	**Supple Peri-Guard** Reparaturpatch, 8x14cm	
PC1016SN	**Supple Peri-Guard** Reparaturpatch, 10x16cm	

Mögliche Gefahr:

Die Änderung war nicht auf bekannte Sicherheitsbedenken zurückzuführen. Es fehlen jedoch klinische Daten, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Peri-Guard Reparaturpatch und des Supple Peri-Guard Reparaturpatch für die Reparatur von Bauchwand- und Herniendefekten belegen. Daher sind diese Indikationen für das CE-gekennzeichnete Peri-Guard Reparaturpatch und des Supple Peri-Guard Reparaturpatch nicht mehr zugelassen und sollten in der Europäischen Union als „Off-Label“ betrachtet werden.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1) Ärzte können weiterhin die oben aufgeführten Produkte „Peri-Guard und des Supple Peri-Guard“ verwenden. Ärzte sollten sich jedoch darüber im Klaren sein, dass die Indikationen “Bauchwanddefekte“ und „Hernienreparatur“ des Produkts kürzlich aus der Gebrauchsanweisung entfernt wurden.
2) Wenn Sie diese Produkte direkt von Baxter gekauft haben, füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, scannen Sie es und senden es per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) zurück. Wenn Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden, wird der Erhalt dieser Benachrichtigung bestätigt und verhindert, dass Sie wiederholte Benachrichtigungen erhalten.
3) Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
4) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diesen Sicherheitshinweis.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.
Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Anlage:

1) Antworteformular

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Baxter

ANTWORTFORMULAR zum Sicherheitshinweis-Schreiben vom 7. März 2024 (FA-2024-010)

PRODUKTNAME: **PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD**

Produkt-Code: PC0814N, PC1225N, PC0404SN, PC0608SN, PC0814SN, PC1016SN

Los/Seriennummer: Alle innerhalb des Verwendungszeitraums

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- ☐ Wir haben keine der betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben betroffene Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Es befinden sich keine Produkte auf dem Schweizer Markt.
- ☐ Wir haben eine Liste mit der Anzahl der Produkte, welche sich auf dem Schweizer Markt befinden beigefügt.
- ☐ Wir haben die Liste mit den betroffenen Schweizer und/oder Liechtensteiner Endkunden beigefügt (falls beide Länder betroffen sind, bitte separate Listen pro Land erstellen).

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegenden Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	_____

FA-2024-008/010

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

Sicherheitshinweis

Opfikon, 07. März 2024

Zusätzliche Informationen zu den Sicherheitshinweisen FA-2024-008/010 zu PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD

Sehr geehrte Damen und Herren

Bei den Sicherheitsinformationen FA-2024-008 und FA-2024-010 handelt es sich um eine Kommunikation welche weltweit seitens Baxter kommuniziert und bekannt gegeben wird. Da der Launch der neuen Produktkonfiguration in verschiedenen Wellen in den zahlreichen Ländern durchgeführt wird, möchten wir Ihnen noch ein paar zusätzliche Details mitgeben:

Die Anpassung der IFU von PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD aus der **FA-2024-010** haben wir Ihnen bereits im März 2022 mitgeteilt. Diese Information betrifft die Produktkonfiguration der Jar-Verpackung (CSTG) und ist folglich nur eine nochmalige Erinnerung.

Bei der Umstellung der Produktkonfiguration von der Jar-Verpackung auf die Pouch-Verpackung (TSTG) wird es noch eine weitere Indikationsänderung bei den Produkten PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD geben, auf welche wir Sie heute bereits hinweisen wollen:

> ***IFU CSTG:***
> Zur Verwendung als Prothese für den Perikardverschluss und Weichteildefekte einschliesslich Defekten der Thoraxwand und der Reparatur von intrakardialen und grossen Gefässen.
>
> ***IFU TSTG:***
> wird als Prothese für den Perikardverschluss und für die Reparatur von intrakardialen Defekten und Defekten grosser Gefässe verwendet

Die Ergänzung der Kontraindikation in der IFU von PERI-GUARD und SUPPLE PERI-GUARD aus der **FA-2024-008** bezieht sich bereits auf die TSTG-Produktkonfiguration in der Pouch-Verpackung, welche derzeit in Deutschland, Österreich und der Schweiz noch nicht erhältlich ist.
Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch