

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»

**Conseil de sécurité**

Opfikon, 18. mars 2024

**FA-2024-010: Conseil de sécurité pour PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD**

Mesdames et Messieurs,

Le 07 mars 2022, Baxter a introduit des changements dans les indications des produits marqués CE **PERI-GUARD** et **SUPPLE PERI-GUARD**, y compris la suppression des indications pour les défauts de la paroi abdominale et les hernies (diaphragmatiques, fémorales, inguinales, lombaires, paracolostomie, scrotales, ombilicales et hernies par incision) conformément au mode d'emploi (IFU).

Les indications sont passées de

Destiné à être utilisé comme prothèse pour la fermeture péricardique et les déficiences de tissus mous comprenant : défauts des parois abdominales et thoraciques, hernies (diaphragmatiques, fémorales, incisionnelles, inguinales, lombaires, de paracolostomie, scrotales et ombilicales), et pour la réparation intracardiaque et des grands vaisseaux.

à

À utiliser comme prothèse pour la fermeture péricardique et les déficiences des tissus mous, notamment : les défauts de la paroi thoracique et la réparation intracardiaque et des grands vaisseaux.

Depuis, Baxter a reçu 7 plaintes concernant des infections/abcès, toutes provenant d'une seule et même clinique en Italie. Il a été constaté que 6 des plaintes étaient liées à l'utilisation "Off-Label" du patch réparateur Peri-Guard (plusieurs numéros de référence) en chirurgie abdominale.

Étant donné que ces indications modifiées peuvent ne pas avoir été prises en compte par tous les utilisateurs des produits, Baxter informe ses clients des indications modifiées (restriction des indications) afin de garantir une utilisation correcte des produits sur le marché.

**Produits concernés:**

Référence de l'article	Description du produit	Numéro de lot
PC0814N	<b>Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 8x14cm	Tous les lots, dans la limite de la durée d'utilisation
PC1225N	<b>Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 12x25cm	
PC0404SN	<b>Supple Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 4x4cm	
PC0608SN	<b>Supple Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 6x8cm	
PC0814SN	<b>Supple Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 8x14cm	
PC1016SN	<b>Supple Peri-Guard</b> Reparaturpatch, 10x16cm	

FA-2024-010

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 2

### **Danger potentiel:**

La modification n'était pas due à des problèmes de sécurité connus. Cependant, il n'existe pas de données cliniques démontrant la sécurité et l'efficacité du patch réparateur Peri-Guard et du patch réparateur Supple Peri-Guard pour la réparation des défauts de la paroi abdominale et de la hernie. Par conséquent, ces indications ne sont plus autorisées pour le patch réparateur Peri-Guard marqué CE et le patch réparateur Supple Peri-Guard et doivent être considérées comme "off-label" dans l'Union européenne.

### **Mesures que vous devez prendre:**

Baxter vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- 1) Les médecins peuvent continuer à utiliser les produits "Patch de réparation Peri-Guard et Supple Peri-Guard" mentionnés ci-dessus. Les médecins doivent toutefois savoir que les indications "Défauts de la paroi abdominale" et "Réparation des hernies" du produit ont été récemment retirées du mode d'emploi.
- 2) Si vous avez acheté ces produits directement auprès de Baxter, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, le scanner et le renvoyer par courrier électronique (Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com). En renvoyant immédiatement le formulaire de réponse, vous accusez réception de la présente notification et évitez de recevoir des notifications répétées.
- 3) Si vous avez transmis ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre institution, veuillez leur faire parvenir une copie de cet avis.
- 4) Si vous êtes un revendeur, un grossiste, un distributeur/revendeur ou un fabricant d'équipement d'origine (OEM) qui a distribué un produit concerné à d'autres institutions, veuillez informer vos clients de cet avis de sécurité conformément à vos procédures habituelles.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis et les instructions supplémentaires, veuillez nous appeler au numéro suivant : 044 908 50 50 ou nous envoyer un e-mail à [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Nous nous excusons pour les éventuels désagréments que cela pourrait vous causer, à vous et à vos collaborateurs.

Avec nos meilleures salutations

**Baxter AG**

i.V.

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

### **Annexe:**

- 1) Formulaire de réponse



**FORMULAIRE DE RÉPONSE concernant la lettre du conseil de sécurité du 18  
mars 2024**

**(FA-2024-010)**

**NOM DU PRODUIT: PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD**

**Référence de l'article:** PC0814N, PC1225N, PC0404SN, PC0608SN, PC0814SN, PC1016SN

**Lot/ Numéro de série:** Tous les lots, dans la limite de la durée d'utilisation

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer à l'adresse e-mail suivante :  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement:	
Formulaire de réponse rempli par : (Veuillez écrire en lettres d'imprimerie)	
Titre : (Veuillez écrire en lettres d'imprimerie)	
Adresse e-mail et/ou n° de téléphone	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- Nous n'avons aucun des produits concernés dans notre stock.
- Nous avons des produits concernés dans notre stock.
- Il n'y a pas de produits sur le marché suisse.
- Nous avons joint une liste avec le nombre de produits qui se trouvent sur le marché suisse.
- Nous avons joint la liste des clients finaux suisses et/ou liechtensteinois concernés (si les deux pays sont concernés, veuillez établir des listes séparées par pays).

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu les lettres ci-jointes, que vous avez pris les mesures décrites dans ces lettres et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

<b>Signature/date:</b>	<hr/>
------------------------	-------

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»

**Conseil de sécurité**

Opfikon, 18. mars 2024

**Informations supplémentaires sur les conseils de sécurité FA-2024-008/010 pour PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD**

Mesdames et Messieurs,

Les informations de sécurité FA-2024-008 et FA-2024-010 sont une communication qui est communiquée et diffusée dans le monde entier par Baxter. Comme le lancement de la nouvelle configuration du produit se fera en plusieurs vagues dans les différents pays, nous souhaitons vous donner quelques détails supplémentaires:

Nous vous avons déjà communiqué l'adaptation de l'IFU de PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD de la **FA-2024-010** en mars 2022. Cette information concerne déjà la configuration produit du conditionnement en jar (CSTG) et n'est donc qu'un rappel.

Lors du passage de la configuration des produits du conditionnement en jar au conditionnement en pochette (TSTG), il y aura encore un autre changement d'indication pour les produits PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD, sur lequel nous souhaitons attirer votre attention dès aujourd'hui

**IFU CSTG:**

À utiliser comme prothèse pour la fermeture péricardique et les déficiences des tissus mous, notamment : les défauts de la paroi thoracique et la réparation intracardiaque et des grands vaisseaux.

**IFU TSTG:**

est utilisé comme prothèse pour la fermeture et la réparation péricardiques des défauts intracardiaques et des gros vaisseaux.

L'ajout de la contre-indication dans l'IFU de PERI-GUARD et SUPPLE PERI-GUARD de la **FA-2024-008** se réfère déjà à la configuration de produit TSTG dans l'emballage pochette, qui n'est actuellement pas encore disponible en Allemagne, en Autriche et en Suisse.

Si vous avez d'autres questions concernant cette communication et les instructions supplémentaires, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant : 044 908 50 50 ou nous envoyer un e-mail à [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Nous nous excusons pour les éventuels désagréments que cela pourrait vous causer, à vous et à vos collaborateurs.

Avec nos meilleures salutations

**Baxter AG**

i.V.

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