

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»

Nota sulla sicurezza

Opfikon, 18. marzo 2024

FA-2024-010: Note sulla sicurezza per PERI-GUARD e SUPPLE PERI-GUARD

Gentile Signore o Signora,

Il 07 marzo 2022, Baxter ha introdotto modifiche alle indicazioni dei prodotti **PERI-GUARD** e **SUPPLE PERI-GUARD** con marchio CE, tra cui la rimozione delle indicazioni per i difetti della parete addominale e le ernie (diaframmatiche, femorali, inguinali, lombari, paracolostomiche, scrotali, ombelicali e incisionali) secondo le Istruzioni per l'uso (IFU).

Le informazioni sull'etichetta sono cambiate da:

Per l'uso come protesi per chiusura pericardica e deficienze dei tessuti molli che includono: difetti della parete addominale e toracica, ernie (diaframmatica, femorale, incisionale, inguinale, lombare, paracolostomica, scrotale e ombelicale), e riparazione intracardiaca e dei grossi vasi.

a:

Destinato all'uso come protesi per la chiusura pericardica e carenze di tessuto molle come difetti della parete toracica, nonché per interventi di riparazione intracardiaca e dei vasi di grande calibro.

Da allora Baxter ha ricevuto 7 reclami per infezioni/abscessi, tutti provenienti dalla stessa clinica in Italia. È stato stabilito che 6 dei reclami erano legati all'uso "off-label" del cerotto di riparazione Peri-Guard (più numeri di parte) nella chirurgia addominale.

Poiché queste indicazioni modificate potrebbero non essere state prese in considerazione da tutti gli utilizzatori del prodotto, Baxter sta informando i propri clienti delle indicazioni modificate (restrizione delle indicazioni) per garantire il corretto utilizzo dei prodotti sul mercato.

Prodotti interessati:

Numero di articolo:	Descrizione del prodotto;	Numero di lotto:
PC0814N	Peri-Guard Reparaturpatch, 8x14cm	Tutto entro il periodo di utilizzo
PC1225N	Peri-Guard Reparaturpatch, 12x25cm	
PC0404SN	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 4x4cm	
PC0608SN	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 6x8cm	
PC0814SN	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 8x14cm	
PC1016SN	Supple Peri-Guard Reparaturpatch, 10x16cm	

FA-2024-010

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 2

Possibile pericolo:

La modifica non è dovuta a problemi di sicurezza noti. Tuttavia, mancano dati clinici che dimostrino la sicurezza e l'efficacia del Peri-Guard Repair Patch e del Supple Peri-Guard Repair Patch per la riparazione di difetti della parete addominale e dell'ernia. Pertanto, queste indicazioni per il Peri-Guard Repair Patch e il Supple Peri-Guard Repair Patch con marchio CE non sono più approvate e devono essere considerate "off-label" nell'Unione Europea.

Azioni da intraprendere da parte vostra:

Baxter chiede di adottare immediatamente le seguenti misure:

- 1) I medici possono continuare a utilizzare i prodotti "Peri-Guard Repair Patch e Supple Peri-Guard Repair Patch" sopra elencati. Tuttavia, i medici devono essere consapevoli che le indicazioni "difetti della parete addominale" e "riparazione dell'ernia" del prodotto sono state recentemente rimosse dalle istruzioni per l'uso.
- 2) Se avete acquistato questi prodotti direttamente da Baxter, siete pregati di compilare il modulo di risposta allegato, scannerizzarlo e rispedirlo via e-mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com). Rispedendo tempestivamente il modulo di risposta, si dichiara di aver ricevuto la presente comunicazione e si evita di ricevere ulteriori avvisi.
- 3) Se avete condiviso questo prodotto con altre strutture o reparti all'interno della vostra istituzione, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.
- 4) Se siete un rivenditore, un grossista, un distributore/rivenditore o un produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito un prodotto interessato ad altre organizzazioni, siete pregati di informare i vostri clienti di questo avviso di sicurezza secondo le vostre procedure abituali.

In caso di ulteriori domande su questo avviso e sulle istruzioni aggiuntive, si prega di telefonare al numero: 044 908 50 50 o di inviare un'e-mail all'indirizzo Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati a voi e ai vostri dipendenti.

Cordiali saluti

Baxter AG

i.V.

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

Appendice:

- 1) Modulo di risposta



**MODULO DI RISPOSTA alla lettera di nota sulla sicurezza del 18 marzo 2024
(FA-2024-010)**

NOME DEL PRODOTTO: PERI-GUARD e SUPPLE PERI-GUARD

Codice prodotto: PC0814N, PC1225N, PC0404SN, PC0608SN, PC0814SN, PC1016SN

Numero di lotto/serie: Tutto entro il periodo di utilizzo

Compilare questo modulo e inviarlo al seguente indirizzo e-mail:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nome e indirizzo dell'organizzazione:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in lettere maiuscole)	
Titolo: (Si prega di scrivere in lettere maiuscole)	
Indirizzo e-mail e/o numero di telefono:	

Spuntare le caselle appropriate:

- ☐ Non abbiamo prodotti interessati nel nostro inventario.
- ☐ Abbiamo prodotti rilevanti nel nostro inventario.
- ☐ Non ci sono prodotti sul mercato svizzero.
- ☐ Abbiamo allegato un elenco con il numero di prodotti presenti sul mercato svizzero..
- ☐ Abbiamo allegato l'elenco dei clienti finali svizzeri e/o del Liechtenstein interessati (se sono interessati entrambi i paesi, creare elenchi separati per ogni paese).

Firmando questo documento, confermate di aver ricevuto le lettere allegate, di aver adottato le misure descritte nelle lettere e di aver inoltrato queste informazioni ad altri dipartimenti, organizzazioni o clienti interessati, a seconda dei casi..

Firma/data:	
--------------------	-------

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»

Nota sulla sicurezza

Opfikon, 18. marzo 2024

Ulteriori informazioni sui nota sulla sicurezza FA-2024-008/010 per PERI-GUARD e SUPPLEMENT PERI-GUARD

Gentile signore o signora,

Le informazioni sulla sicurezza FA-2024-008 e FA-2024-010 sono una comunicazione comunicata e distribuita in tutto il mondo da Baxter. Poiché il lancio della nuova configurazione del prodotto avverrà in più fasi in diversi Paesi, desideriamo fornirvi alcuni dettagli aggiuntivi:

Vi abbiamo già comunicato l'adeguamento delle IFU di PERI-GUARD e SUPPLEMENTO PERI-GUARD di **FA-2024-010** nel marzo 2022. Questa informazione riguarda già la configurazione del prodotto per il confezionamento in barattolo (CSTG) ed è quindi solo un promemoria.

Quando la configurazione del prodotto passerà dal confezionamento in barattolo a quello in busta (TSTG), ci sarà un ulteriore cambiamento di indicazione per i prodotti PERI-GUARD e SUPPLE PERI-GUARD, sul quale desideriamo richiamare oggi la vostra attenzione

IFU CSTG:

Destinato all'uso come protesi per la chiusura pericardica e carenze di tessuto molle come difetti della parete toracica, nonché per interventi di riparazione intracardiaca e dei vasi di grande calibro.

IFU TSTG:

viene utilizzato come protesi per la chiusura pericardica e la riparazione di difetti intracardiaci e dei grandi vasi.

L'aggiunta della controindicazione nell'IFU di PERI-GUARD e SUPPLEMENTO PERI-GUARD da **FA-2024-008** si riferisce già alla configurazione del prodotto TSTG nella confezione in busta, che attualmente non è ancora disponibile in Germania, Austria e Svizzera.

In caso di ulteriori domande relative a questa notifica e alle istruzioni aggiuntive, si prega di chiamare il numero: 044 908 50 50 o di inviare un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati a voi e ai vostri dipendenti.

Cordiali saluti

Baxter AG

i.V.

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