

**PERI-GUARD, łąta naprawcza i SUPPLE PERI-GUARD, łąta naprawcza
FA-2024-010**

Producent: SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES INC. (ST. PAUL) (SRN US-MF-000028264)

Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa

05.03.2024

Szanowni Państwo,

Opis problemu 7 marca 2022, do oznakowania wyrobów medycznych posiadających znak CE **PERI-GUARD, łąta naprawcza** i **SUPPLE PERI-GUARD, łąta naprawcza**, Baxter wprowadził zmiany obejmujące usunięcie z instrukcji używania wskazań do stosowania w przypadku ubytków ściany jamy brzusznej i przepukliny (przeponowej, udowej, pooperacyjnej, pachwinowej, lędźwiowej, okołokolostomijnej, mosznowej i pępkowej).

Wskazania do stosowania w oznakowaniu zmieniły się z:

Do stosowania jako proteza do zamykania ubytku worka osierdziowego oraz w przypadku nieprawidłowości tkanek miękkich, do których zalicza się: ubytki ściany jamy brzusznej i ściany klatki piersiowej, przepukliny (przeponową, udową, pooperacyjną, pachwinową, lędźwiową, okołokolostomijną, mosznową i pępkową) oraz do napraw wewnątrzsercowych i napraw dużych naczyń.

na:

Do stosowania jako proteza do zamykania osierdzia i naprawy ubytków wewnątrzsercowych i dużych naczyń.

Od tego czasu Baxter otrzymał z jednej kliniki we Włoszech siedem (7) zgłoszeń dotyczących wystąpienia infekcji/ropnia. Stwierdzono, że sześć (6) z nich ma związek ze stosowaniem poza wskazaniami („off-label”) łąaty **PERI-GUARD** (wiele kodów produktów) podczas operacji jamy brzusznej.

Ponieważ te zmiany we wskazaniach do stosowania mogły nie zostać wzięte pod uwagę przez wszystkich użytkowników produktu, Baxter informuje klientów o zmianie wskazań do stosowania (ograniczenie stosowania), aby zapewnić prawidłowe użytkowanie wyrobów dostępnych na rynku.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis	Numer Serii
PC0404N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 4x4cm	Wszystkie w terminie ważności
PC0608N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 6x8cm	Wszystkie w terminie ważności
PC0814N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 8x14cm	Wszystkie w terminie ważności
PC1016N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 10x16cm	Wszystkie w terminie ważności
PC1225N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 12x25cm	Wszystkie w terminie ważności
PC0404SN	SUPPLE PERI-GUARD , łąta naprawcza, 4x4cm	Wszystkie w terminie ważności
PC0608SN	SUPPLE PERI-GUARD , łąta naprawcza, 6x8cm	Wszystkie w terminie ważności
PC0814SN	SUPPLE PERI-GUARD , łąta naprawcza, 8x14cm	Wszystkie w terminie ważności
PC1016SN	SUPPLE PERI-GUARD , łąta naprawcza, 10x16cm	Wszystkie w terminie ważności
PC1016N	PERI-GUARD , łąta naprawcza, 10x16cm	Wszystkie w terminie ważności

Ryzyko

Zmiana ta nie była podyktowana żadnymi znanymi względami bezpieczeństwa. Jednakże, brak jest danych klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania łąty **PERI-GUARD** i łąty **SUPPLE PERI-GUARD** do naprawy ubytków ściany jamy brzusznej i przepukliny. W związku z tym, te wskazania przestały być zatwierdzone dla wyrobów medycznych PERI-GUARD i SUPPLE PERI-GUARD, posiadających certyfikat CE i należy je uważać w Unii Europejskiej za „off-label”.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Firma Baxter uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Lekarze mogą w dalszym ciągu używać łąt naprawczych **PERI-GUARD** i **SUPPLE PERI-GUARD** wymienionych powyżej, jednakże powinni wiedzieć o niedawnym usunięciu z instrukcji używania wskazań do leczenia ubytków ściany jamy brzusznej i przepukliny.
2. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
3. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.

4. Jeżeli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub działów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego komunikatu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków produkt, którego dotyczy ten problem, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym *Ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa* zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu lub jakiegokolwiek problemu związanego z produktem prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni

Załączniki: Formularz Odpowiedzi Klienta

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
(OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Z DNIA 05.03.2024)

Nazwa Produktu:

Kod produktu:

Numer serii:

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka
na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy powyższy list i przekazaliśmy tę informację naszym pracownikom, innym usługodawcomom i ośrodkom.
- Otrzymaliśmy powyższy list i przekazaliśmy tę informację klientom.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	_____
--------------------------------------	-------

Państwa podpis powyżej oznacza, że otrzymali Państwo załączone pismo, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację, jeśli dotyczy.