

**SÄKERHETSMEDDELANDE
TILL MARKNADEN**

07 mars 2024

Till hälso – och sjukvårdspersonal,**Beskrivning av
problemet**

Den 7 mars 2022 implementerade Baxter märkningsändringar på de CE-märkta produkterna **Peri-Guard** Repair Patch och **Supple Peri-Guard** Repair Patch inklusive avlägsnande av indikationerna för defekter i bukvägg och reparation av bråck (diafragma-, femoral-, ärr-, ljumsk-, lumbal-, kolostomi-, pung- och navelbråck) från användarinstruktionerna.

Indikationerna på märkningen ändrades från:

Att användas som protes för slutning av perikardium och defekter i mjuk vävnad som inkluderar: defekter i buk- och bröstorgsvägg, bråck (diafragma-, femoral, ärr-, ljumsk-, lumbal-, kolostomi-, pung- och navelbråck), samt intrakardiell reparation och reparation av stora kärl.

Till:

För användning som protes för perikardiell förslutning och defekter i mjukvävnad om inkluderar: defekter i toraxvägg, och reparation intrakardiellt och av stora kärl.

Baxter har sedan dess mottagit sju (7) reklamationer som rapporterar infektion/böld, som alla mottagits från en och samma klinik i Italien. Sex (6) av reklamationerna fastställdes vara korrelerade till "off-label" användning av **Peri-Guard** Repair Patch (flera produktkoder) vid bukkirurgi.

Eftersom dessa ändringar i indikationerna eventuellt inte har tagits i beaktan av alla produktanvändare, informerar Baxter kunder om den ändrade avsedda användningen (begränsning av användningen) för att säkerställa korrekt användning av produkterna på marknaden.

Fortsätter på nästa sida

Påverkade produkter

Produktkod	Beskrivning	Lot nummer
PC0608N	Peri-Guard Repair Patch, 6x8cm	Alla inom utgångsdatum
PC0814N	Peri-Guard Repair Patch, 8x14cm	Alla inom utgångsdatum
PC1225N	Peri-Guard Repair Patch, 12x25cm	Alla inom utgångsdatum
PC0404SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 4x4cm	Alla inom utgångsdatum
PC0608SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 6x8cm	Alla inom utgångsdatum
PC0814SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 8x14cm	Alla inom utgångsdatum
PC1016SN	Supple Peri-Guard Repair Patch, 10x16cm	Alla inom utgångsdatum

Föreliggande fara

Det finns inte några kända säkerhetsproblem som ligger till grund för denna ändring. Det finns dock en brist på kliniska data som stöder säkerheten och effektiviteten av **Peri-Guard** Repair Patch och **Supple Peri-Guard** Repair Patch för reparation av defekter i bukvägg och bräck. Därav är dessa indikationer inte längre godkända för de CE-märkta produkterna **Peri-Guard** Repair Patch och **Supple Peri-Guard** Repair Patch och bör betraktas som "off-label" i Europa.

Åtgärder som bör vidtas av användare

Baxter ber vänligen att ni vidtar följande åtgärder:

1. Hälso- och sjukvårdspersonal kan fortsätta att använda produkterna **Peri-Guard** och **Supple Peri-Guard** som listas ovan. Däremot bör hälso- och sjukvårdspersonal vara medvetna om att indikationerna för reparation av defekter i bukvägg och bräck nyligen avlägsnats från användarinstruktionerna.
2. **Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogade svarsformulär för kunder och returnera det till Baxter.** Var vänlig scanna formuläret och skicka det via mejl till qad_nordic@baxter.com.

Genom att returnera svarsformuläret undviker ni upprepade påminnelser. Ni kan också returnera det email som sändes med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det, för att förenkla svarsprocessen för er.
3. Om ni har köpt den här produkten från en distributör, observera att Baxters kundsvarsformulär inte är tillämpligt. Om ett svarsformulär tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera det till leverantören enligt deras instruktioner.
4. Om du distribuerar denna produkt till andra anläggningar eller avdelningar inom din institution, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.
5. Om du är en återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller OEM-tillverkare (Original Equipment Manufacturer) som har distribuerat berörd produkt till andra anläggningar, vänligen meddela dina kunder om denna enhetskorrigering i enlighet med dina sedvanliga procedurer.

**Ytterligare
information
och support**

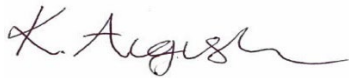
Om du har några som helst frågor är du välkommen att kontakta:

Linda Stenfelt, Marketing Advanced Surgery Nordics
+46 (8) 632 64 000 / +46 (0) 709 49 5917
linda_stenfelt@baxter.com

Läkemedelsverket har informerats om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka dig och din personal.

Med vänlig hälsning,



Kristin Augustsson
Regulatory Affairs Nordic
Baxter Medical AB

Bilagor: 1) Baxters svarsformulär för kunder