

Patch de réparation PERI-GUARD et patch de réparation SUPPLE PERI-GUARD  
FA-2024-010

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

Alerte de sécurité

Lessines, le 14 mars 2024

Madame/Monsieur,

Description du problème ..

Le 7 mars 2022, Baxter a mis en œuvre des modifications d'étiquetage sur les produits de patch de réparation Peri-Guard et patch de réparation Supple Peri-Guard marqués CE, y compris le retrait des indications de réparation des défauts de la paroi abdominale et des hernies (diaphragmatiques, fémorales, incisionnelles, inguinales, lombaires, de paracolostomie, scrotales et ombilicales) du mode d'emploi.

Les indications figurant sur l'étiquette 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. »

Les indications figurant sur l'étiquette sont à présent :

« Destiné à être utilisé comme prothèse pour la fermeture péricardique et les déficiences de tissus mous comprenant : défauts des parois thoraciques, et pour la réparation intracardiaque et des grands vaisseaux. »

Depuis, Baxter a reçu sept (7) plaintes signalant une infection/un abcès, toutes reçues d'une seule et même clinique en Italie. Six (6) des plaintes ont été déterminées comme étant corrélées à l'utilisation « hors indication » du patch de réparation Peri-Guard (codes de produits multiples) en chirurgie abdominale.

Étant donné que ces changements d'indications n'ont peut-être pas été pris en compte par tous les utilisateurs du produit, Baxter informe les clients de l'utilisation prévue modifiée (limitation de l'utilisation) pour garantir l'utilisation correcte des dispositifs sur le marché.

## Produit concerné

Code du produit	Description	Numéro du lot
PC0404N	Patch de réparation Peri-Guard, 4 x 4 cm	Tout est arrivé à expiration
PC0608N	Patch de réparation Peri-Guard, 6 x 8 cm	Tout est arrivé à expiration
PC0814N	Patch de réparation Peri-Guard, 8 x 14 cm	Tout est arrivé à expiration
PC1016N	Patch de réparation Peri-Guard, 10 x 16 cm	Tout est arrivé à expiration
PC1225N	Patch de réparation Peri-Guard, 12 x 25 cm	Tout est arrivé à expiration
PC0404SN	Patch de réparation Supple Peri-Guard, 4 x 4 cm	Tout est arrivé à expiration
PC0608SN	Patch de réparation Supple Peri-Guard, 6x8 cm	Tout est arrivé à expiration
PC0814SN	Patch de réparation Supple Peri-Guard, 8 x 14 cm	Tout est arrivé à expiration
PC1016SN	Patch de réparation Supple Peri-Guard, 10 x 16 cm	Tout est arrivé à expiration

Risques encourus Le changement n'a pas été motivé par des problèmes de sécurité connus. Cependant, il existe un manque de données cliniques étayant la sécurité et l'efficacité du patch de réparation Peri-Guard et du patch de réparation Supple PeriGuard pour la réparation des défauts de la paroi abdominale et des hernies. Ainsi, ces indications ne sont plus approuvées pour le patch de réparation Peri-Guard marqué CE et le patch de réparation Supple Peri-Guard aussi marqué CE ; et doivent être considérées comme « hors indication » dans l'Union européenne.

Action à  
entreprendre  
par  
l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes .

1. Les cliniciens peuvent continuer à utiliser les produits de patch de réparation PeriGuard et patch de réparation Supple Peri-Guard cités ci-dessus. Cependant, les cliniciens doivent être conscients du retrait récent des indications du produit de réparation des hernies et des défauts de la paroi abdominale dans les modes d'emploi.
2. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse client Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur en suivant ses instructions.
3. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le à Baxter en le faxant au +31 345682604, en le scannant et en l'envoyant par e-mail à [info@kminnovations.eu](mailto:info@kminnovations.eu), même si vous n'avez pas de stock. Lorsque vous envoyez directement le formulaire de réponse client, vous confirmez également la réception de cet avis et évitez de le recevoir à nouveau.
4. Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de ce communiqué.

5. Si vous êtes un négociant, grossiste, distributeur/revendeur ou fabricant d'équipement d'origine (FEO) qui a distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette Alerte de sécurité conformément à vos procédures habituelles.

Pour des questions générales sur ce message ou pour des problèmes avec le produit que vous rencontrez, vous pouvez nous contacter :  
[info@kminnovations.eu](mailto:info@kminnovations.eu)

Nous vous sommes reconnaissants de l'attention que vous portez à ce sujet et vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cela pourrait vous causer, à vous et à votre personnel.

Cordialement,

[Elke Krijnen](#)

Directeur des Ventes

