

**IMPORTANTE
INFORMATIVA DI
PRODOTTO**

Oggetto: indicazioni d'uso per DURA-GUARD, PERI-GUARD e VASCU-GUARD

Gentile Cliente,

Synovis e Baxter Healthcare con la presente vogliono ricordare ai loro Clienti le indicazioni d'uso approvate dei prodotti DURA-GUARD, PERI-GUARD e VASCU-GUARD. Questa comunicazione viene inviata a seguito di due episodi recenti, che si sono verificati negli Stati Uniti d'America, in cui non è stato utilizzato il prodotto corretto.

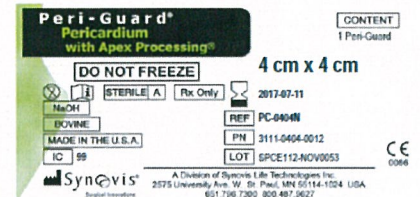
Si prega di notare che DURA-GUARD si presenta in una confezione di colore grigio e bianco, con il disegno di un cervello (esempio riportato a destra) ed ha la seguente indicazione d'uso approvata:

Da usare come sostitutivo della dura per la chiusura della dura madre negli interventi di neurochirurgia.



Si prega di notare che PERI-GUARD si presenta in una confezione di colore verde e bianco (esempio riportato a destra) ed ha la seguente indicazione d'uso approvata:

Da usare come protesi per la chiusura del pericardio e per carenze di tessuto molle che includono: difetti della parete addominale e toracica, ernie (diaframmatica, femorale, inguinale, lombare, scrotale e ombelicale, laparocle e parastomale), e ricostruzione intracardiaca e dei grandi vasi.



Si prega di notare che VASCU-GUARD si presenta in una confezione di colore verde e bianco (esempio riportato a destra) ed ha la seguente indicazione d'uso approvata:

Vascu-Guard è indicato per la ricostruzione dei vasi periferici, inclusi la carotide, i vasi sanguigni del rene, iliaci, femorali, della vena profonda e della tibia e per la verifica degli accessi arterio-venosi.



Solo Dura-Guard è indicato come sostitutivo della dura. PERI-GUARD e VASCU-GUARD non dovrebbero essere utilizzati, in quanto non indicati per questo tipo di impiego.

La preghiamo di fare attenzione al fatto che non deve restituire nessun prodotto e non è necessaria nessuna ulteriore azione. Può continuare ad utilizzare DURA-GUARD, PERI-GUARD e VASCU-GUARD secondo quanto previsto dalle indicazioni d'uso.

Se ha fornito questo prodotto ad altre Strutture/Servizi/Reparti, le chiediamo cortesemente di trasmettere loro questa comunicazione al fine di garantire l'uso corretto di **DURA-GUARD, PERI-GUARD e VASC-GUARD.**

Per maggiori informazioni sull'uso di DURA-GUARD, PERI-GUARD e VASC-GUARD, la invitiamo a contattare il nostro Servizio Clienti al numero 800772233.

Distinti saluti

Les Vincent,
Senior Quality Director
Baxter Healthcare Corporation

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: Baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590