

**Product Safety
Information**

Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis

en

English

es

Español

pt

Português





October 2017

Important Safety Information Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis

SUBJECT: Medical Device Safety Notification—Incomplete and / or partial deployment of the Conformable GORE® TAG® Device during the endovascular procedure

TARGET AUDIENCE: Vascular Surgeons, Cardiothoracic Surgeons, Interventional Cardiologists, Vascular Interventional Radiologists, other physicians implanting endovascular aortic devices, and Health Care Facilities carrying the Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis

Dear Health Care Provider:

In the interest of patient safety, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), would like to inform you of safety information related to the Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis (Conformable TAG® Device). Please review this letter carefully and follow all recommended actions described below.

Description of the Issue:

- Since December 2016, Gore has received four similar reports of incomplete and / or partial deployments of the Conformable TAG® Device. In each event, the physician observed that half of the Conformable TAG® Device deployed and half remained constrained to the delivery catheter. Each of these events occurred during an off-label procedure, but it is unclear at this time how this may have affected the outcomes. Engineering evaluations for two returned devices indicate that one partial deployment was the result of an incorrect deployment line stitch pattern and another was the result of deployment line damage of unknown origin. The other two devices have not been returned to Gore for evaluation.
- There were two serious adverse health consequences and one death reported:
 - One patient required intra-operative surgical conversion and subsequently died.
 - One patient required intra-operative surgical conversion and experienced temporary mesenteric and renal ischemia.
 - One patient required an additional surgical intervention and experienced temporary renal ischemia.
 - One patient sustained no injuries due to deployment during an open repair.
- While incomplete deployments are known adverse events and identified within the *Instructions for Use* (IFU), Gore has seen an increased frequency of these partial deployment events in Conformable TAG® Devices sold (totaling 0.03% of 12,865 devices distributed*) that were manufactured in the prior year compared to those manufactured earlier.
- Potential adverse events related to incomplete deployment may include, but are not limited to, additional procedures, open surgical conversion, or death.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



October 2017

- Gore has taken steps to address this increased frequency in events.
- At this time, Gore does NOT plan to remove Conformable TAG® Devices from the market due to the low risk of occurrence of incomplete deployments and potential patient risks if the Conformable TAG® Device is not available. Based on the frequency of 0.03%, Gore estimates that a very small number of the estimated 6,300* unimplanted devices remaining in the field may be affected by this type of event.
- Gore maintains its confidence in the safety and effectiveness of the Conformable TAG® Device.

Recommended Action:

Based on these events, Gore is updating its *Instructions for Use* (IFU) to include the following new warnings and precautions:

- *If abnormal or inconsistent deployment line resistance is felt during deployment initiation, STOP deployment action immediately. If device remains constrained, remove device through the introducer sheath. If resistance is felt during removal through the sheath, stop and withdraw device and introducer sheath together.*
- *If the device is in a partially deployed state and remains attached to the catheter, physicians should strongly consider conversion to immediate open surgical repair to avoid additional procedure time and potential harm from additional endovascular maneuvers.*

In addition to these actions, once the case is completed, report the adverse event to Gore Product Surveillance as soon as possible using the appropriate number below:

Contact Details:

PHONE ASIA PACIFIC: +86 21 5172 8235, Ext. 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

PHONE BRAZIL: +55 11 5502 7955, Ext. 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

PHONE EMEA: +49 89 4612 3440, Ext. 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

PHONE USA / OUS: 1 800 528 1866, Ext. 44922 or 1 928 864 4922, **FAX:** 1 928 864 4364

Gore also recommends adherence to the approved Conformable TAG® Device indications and review of current Conformable TAG® Device IFU warnings. Gore emphasizes the warning in the current IFU: *Always have a surgical team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.* Please refer to the enclosed *Changes to Instructions for Use* (IFU) Document (AW1643-EN1), also available at: goremedical.com/thoracic/la.

There are no actions required for patients already implanted with a Conformable TAG® Device. Patients who have been implanted with a Conformable TAG® Device do not require any change to their usual follow-up plan, and should continue to be monitored in accordance with your standard practice.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



October 2017

Gore is providing this safety information to ensure that you are aware of this potentially harmful event during implantation of the device and to assist with your decision-making.

This safety information serves as a supplement to the Conformable TAG® Device training in which you should have participated, and any related educational material you received. Please share this letter with others in your hospital or clinic as appropriate, and contact your local Gore Sales Associates or Gore Customer Service (email: MPDCustomerCare@wlgore.com or by phone at 800.528.8763 or 928.864.2927 with any questions related to this letter.)

Gore has notified the appropriate regulatory agencies of this Field Safety Notification.

Sincerely,

Keith Flury
Thoracic Product Specialist

Michael Nilson
Thoracic Product Specialist

Enclosure: Changes to *Instructions for Use* (IFU) Document – AW1643-EN1

* As of September 1, 2017

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Products listed may not be available in all markets.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1642-EN1 OCTOBER 2017



Medical Device Safety Notification

Incomplete and / or partial deployment of the Conformable GORE® TAG® Device during the endovascular procedure

Changes to *Instructions for Use* (IFU)

Based on the four similar events described in the Medical Device Safety Notification (AW1642-EN1) for the Conformable TAG® Device, Gore is updating its *Instructions for Use* (IFU) to include the following new warnings and precautions:

- *If abnormal or inconsistent deployment line resistance is felt during deployment initiation, STOP deployment action immediately. If device remains constrained, remove device through the introducer sheath. If resistance is felt during removal through the sheath, stop and withdraw device and introducer sheath together.*
- *If the device is in a partially deployed state and remains attached to the catheter, physicians should strongly consider conversion to immediate open surgical repair to avoid additional procedure time and potential harm from additional endovascular maneuvers.*

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Products listed may not be available in all markets.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1643-EN1 OCTOBER 2017



Octubre 2017

Información de seguridad importante **Endoprótesis torácica GORE® TAG® Conformable**

ASUNTO: Notificación de seguridad de dispositivo médico: Despliegue incompleto o parcial del dispositivo GORE® TAG® Conformable durante el procedimiento endovascular

DESTINATARIOS: Cirujanos vasculares, cirujanos cardiotorácicos, cardiólogos intervencionistas, radiólogos intervencionistas vasculares, otros médicos que implanten dispositivos aórticos endovasculares y centros sanitarios que utilicen la endoprótesis torácica GORE® TAG® Conformable

Estimado(a) profesional sanitario:

A fin de aumentar la seguridad de los pacientes, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), desea proporcionarle información de seguridad relacionada con la endoprótesis torácica GORE® TAG® Conformable (dispositivo TAG® Conformable). Lea atentamente esta carta y siga todas las acciones recomendadas descritas a continuación.

Descripción del problema:

- Desde diciembre de 2016, Gore ha recibido cuatro informes similares de despliegues incompletos o parciales del dispositivo TAG® Conformable. En cada uno de los acontecimientos, el médico observó que la mitad del dispositivo TAG® Conformable se desplegó y la otra mitad quedó comprimida en el catéter de implantación. Todos estos acontecimientos tuvieron lugar durante un procedimiento off-label, pero actualmente no está claro cómo pudo haber afectado esto a los resultados. Las evaluaciones técnicas de dos dispositivos devueltos indican que uno de los despliegues parciales se debió a un patrón incorrecto de los puntos de sutura de la línea de despliegue y otro se debió a daños de origen desconocido en la línea de despliegue. Los otros dos dispositivos no se han devuelto a Gore para su evaluación.
- Se documentaron dos consecuencias adversas graves para la salud y una muerte:
 - Un paciente requirió conversión quirúrgica intraoperatoria y murió posteriormente.
 - Un paciente requirió conversión quirúrgica intraoperatoria y experimentó isquemia mesentérica y renal temporal.
 - Un paciente requirió una intervención quirúrgica adicional y experimentó isquemia renal temporal.
 - Un paciente no sufrió lesiones debido al despliegue durante una reparación abierta.
- Aunque los despliegues incompletos son acontecimientos adversos conocidos y están identificados en las *Instrucciones de uso*, Gore ha observado un aumento de la frecuencia de estos acontecimientos de despliegue parcial en dispositivos TAG® Conformables vendidos (un total de un 0,03 % de los 12 865 dispositivos distribuidos*) fabricados durante el año pasado en comparación con los fabricados anteriormente.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



Octubre 2017

- Los acontecimientos adversos relacionados con el despliegue incompleto incluyen, entre otros, procedimientos adicionales, conversión quirúrgica abierta y muerte.
- Gore ha tomado medidas para tratar este aumento de la frecuencia de los acontecimientos.
- Actualmente, Gore NO tiene planeado retirar dispositivos TAG® Conformables del mercado, debido al bajo riesgo de despliegues incompletos y a los riesgos potenciales para los pacientes si no se comercializa el dispositivo TAG® Conformable. Sobre la base de la frecuencia del 0,03 %, Gore calcula que un número muy pequeño de los aproximadamente 6300* dispositivos no implantados que quedan pueden verse afectados por este tipo de acontecimiento.
- Gore sigue confiando en la seguridad y la eficacia del dispositivo TAG® Conformable.

Acción recomendada:

Sobre la base de estos acontecimientos, Gore ha actualizado sus *Instrucciones de uso* para incluir las siguientes advertencias y precauciones nuevas:

- *Si se nota una resistencia de la línea de despliegue anómala o no uniforme al iniciar el despliegue, DETENGA de inmediato la acción de despliegue. Si el dispositivo sigue comprimido, retírelo a través de la vaina introductora. Si se nota resistencia durante la retirada a través de la vaina, pare y extraiga el dispositivo y la vaina introductora conjuntamente.*
- *Si el dispositivo se encuentra en un estado de despliegue parcial y permanece unido al catéter, los médicos deben contemplar seriamente el cambio a una reparación quirúrgica abierta inmediata para evitar el tiempo adicional del procedimiento y las posibles lesiones como resultado de las maniobras endovasculares adicionales.*

Además de estas acciones, una vez finalizado el caso, notifique el acontecimiento adverso a Vigilancia de Productos de Gore lo antes posible utilizando el número adecuado de los indicados a continuación:

Detalles de contacto:

TELÉFONO ASIA PACIFICO: +86 21 5172 8235, Ext. 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TELÉFONO BRASIL: +55 11 5502 7955, Ext. 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TELÉFONO EUROPA, ORIENTE MEDIO Y ASIA: +49 89 4612 3440, Ext. 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TELÉFONO EE. UU. / FUERA DE EE. UU.: 1 800 528 1866, Ext. 44922 o 1 928 864 4922, **FAX:** 1 928 864 4364

Gore también recomienda seguir las indicaciones aprobadas del dispositivo TAG® Conformable y consultar las advertencias de las instrucciones de uso actuales del dispositivo TAG® Conformable. Gore quiere hacer énfasis en la siguiente advertencia de las instrucciones de uso actuales: *Tenga siempre un equipo quirúrgico disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si es necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.* Consulte el documento adjunto de cambios introducidos en las *Instrucciones de uso* (AW1671-ES2), que también puede obtenerse en: goremedical.com/thoracic/la.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



Octubre 2017

En los casos de los pacientes en los que ya se haya implantado un dispositivo TAG® Conformable no es necesario llevar a cabo ninguna acción. Los pacientes en los que se ha implantado un dispositivo TAG® Conformable no requieren ningún cambio en el plan de seguimiento habitual, y deberán seguir vigilándose siguiendo su práctica habitual.

Gore está proporcionando esta información de seguridad para asegurarse de que usted tenga conocimiento de este acontecimiento potencialmente dañino durante la implantación del dispositivo y para ayudarle en la toma de decisiones.

Esta información de seguridad sirve como complemento de la formación en el dispositivo TAG® Conformable que usted debe haber recibido, así como de cualquier material formativo relacionado que haya recibido. Muestre esta carta a otras personas de su hospital o consulta según sea adecuado, y póngase en contacto con su asociado de ventas local de Gore o con el Servicio de Atención al Cliente de Gore (correo electrónico: MPDCustomerCare@wlgore.com o por teléfono, llamando a los números +1.800.528.8763 o +1.928.864.2927) si desea hacer alguna pregunta relacionada con esta carta.

Gore ha notificado a las agencias reguladoras pertinentes de esta notificación de seguridad de campo.

Atentamente,

Keith Flury
Especialista en productos torácicos

Michael Nilson
Especialista en productos torácicos

Anexo: Cambios introducidos en el documento de *Instrucciones de uso* – AW1671-ES2

* A 1 de septiembre de 2017.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

No todos los productos indicados están disponibles en todos los mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1669-ES2 OCTUBRE 2017



Notificación de seguridad de dispositivo médico

Despliegues incompletos y/o parciales del dispositivo Conformable GORE® TAG® durante el procedimiento endovascular

Cambios en las *instrucciones de uso*

Según los cuatro acontecimientos similares que se describen en la Notificación de seguridad de dispositivo médico (AW1669-ES2) para el dispositivo TAG® Conformable, Gore está actualizando sus *instrucciones de uso* para incluir las nuevas advertencias y precauciones siguientes:

- *Si se nota una resistencia de la línea de despliegue anómala o no uniforme al iniciar el despliegue, DETENGA de inmediato la acción de despliegue. Si el dispositivo sigue comprimido, retírelo a través de la vaina introductora. Si se nota resistencia durante la retirada a través de la vaina, pare y extraiga el dispositivo y la vaina introductora conjuntamente.*
- *Si el dispositivo se encuentra en un estado de despliegue parcial y permanece unido al catéter, los médicos deben contemplar seriamente el cambio a una reparación quirúrgica abierta inmediata para evitar el tiempo adicional del procedimiento y las posibles lesiones como resultado de las maniobras endovasculares adicionales.*

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Los productos mencionados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1671-ES2 OCTUBRE DE 2017



Outubro de 2017

Informações importantes sobre segurança Endoprótese torácica Conformável GORE® TAG®

ASSUNTO: Notificação de segurança de dispositivo médico — Implantação incompleta e/ou parcial do dispositivo Conformável GORE® TAG® durante procedimento endovascular

PÚBLICO ALVO: cirurgiões vasculares, cirurgiões cardiotorácicos, cardiologistas intervencionistas, radiologistas vasculares intervencionistas, outros médicos que implantem dispositivos aórticos endovasculares e instalações de saúde que utilizem a endoprótese torácica Conformável GORE® TAG®

Caro Profissional de Saúde:

No interesse da segurança do paciente, a W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), gostaria de informá-lo sobre informações de segurança relacionadas à endoprótese torácica Conformável GORE® TAG® (dispositivo Conformável TAG®). Analise esta carta com atenção e siga todas as medidas recomendadas descritas abaixo.

Descrição do problema:

- Desde dezembro de 2016, a Gore recebeu quatro relatórios similares de implantações incompletas e/ou parciais do dispositivo Conformável TAG®. Em todos os casos, o médico observou que metade do dispositivo Conformável TAG® foi implantada e metade continuou presa ao cateter de implantação. Todos esses eventos ocorreram durante um procedimento não aprovado (off label), mas não está claro até o momento como isso pode ter afetado os resultados. As avaliações da engenharia para dois dispositivos devolvidos indicam que uma das implantações parciais foi devido a um padrão incorreto de pontos na linha de liberação e outra deveu-se a danos na linha de implantação de origem desconhecida. Os outros dois dispositivos não foram devolvidos à Gore para avaliação.
- Houve duas consequências adversas sérias à saúde e uma morte foi relatada:
 - um paciente precisou de conversão cirúrgica intraoperatória e posteriormente foi a óbito;
 - um paciente exigiu conversão cirúrgica intraoperatória e apresentou isquemia mesentérica e renal temporária;
 - um paciente exigiu uma intervenção cirúrgica adicional e apresentou isquemia renal temporária; e
 - um paciente não sofreu lesões devido à implantação durante um reparo aberto.
- Embora as implantações incompletas sejam eventos adversos conhecidos e identificados nas *Instruções de Uso* (Instructions for Use, IFU), a Gore observou um aumento na frequência desses eventos de implantação parcial nos dispositivos Conformável TAG® vendidos (totalizando 0,03% de 12.865 dispositivos distribuídos*) que foram fabricados no ano passado em comparação aos fabricados anteriormente.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



Outubro de 2017

- Os eventos adversos potenciais relacionados à implantação incompleta podem incluir, entre outros, procedimentos adicionais, conversão cirúrgica aberta ou morte.
- A Gore tomou medidas para abordar esse aumento na frequência dos eventos.
- Neste momento, a Gore NÃO planeja retirar os dispositivos Conformável TAG® do mercado devido ao baixo risco de ocorrência de implantações incompletas e aos potenciais riscos para os pacientes se o dispositivo Conformável TAG® não estiver disponível. Com base na frequência de 0,03%, a Gore estima que um número muito pequeno dos 6.300* dispositivos não implantados que se estima que permaneçam em campo pode ser afetado por esse tipo de evento.
- A Gore mantém sua confiança na segurança e eficácia do dispositivo Conformável TAG®.

Medida recomendada:

Com base nesses eventos, a Gore está atualizando suas *Instruções de Uso* (IFU) para incluir as novas advertências e precauções a seguir:

- *Se uma resistência anormal ou inconsistente da linha de implantação for sentida durante o início da implantação, INTERROMPA imediatamente a ação de implantação. Se o dispositivo continuar comprimido, remova o dispositivo através da bainha introdutora. Se a resistência for sentida durante a remoção através da bainha, pare e retire o dispositivo e a bainha introdutora juntos.*
- *Se o dispositivo estiver parcialmente implantado e continuar ligado ao cateter, os médicos devem considerar fortemente a conversão para o reparo cirúrgico aberto imediato para evitar tempo de procedimento adicional e possíveis danos devido a manobras endovasculares adicionais.*

Além dessas medidas, após a conclusão do caso, relate o evento adverso à Vigilância de Produtos da Gore o mais rápido possível usando o número apropriado abaixo:

Detalhes de contato:

TELEFONE PARA ÁSIA PACÍFICO: +86 21 5172 8235, Ramal 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TELEFONE PARA O BRASIL: +55 11 5502 7955, Ramal 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TELEFONE PARA EMEA: +49 89 4612 3440, Ramal 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TELEFONE PARA EUA/FORA DOS EUA: 1 800 528 1866, Ramal 44922 ou 1 928 864 4922, **FAX:** 1 928 864 4364

A Gore também recomenda a adesão às indicações de uso do dispositivo Conformável TAG® aprovadas e a revisão das advertências atuais das Instruções de Uso do dispositivo Conformável TAG®. A Gore enfatiza a advertência nas Instruções de Uso vigentes: *é preciso que sempre haja uma equipe cirúrgica disponível durante procedimentos de implantação ou de reintervenção caso a conversão para reparo cirúrgico aberto seja necessária*. Consulte as Alterações anexadas às *Instruções de uso* (IFU) Documento (AW1350-PT2), também disponíveis em: goremedical.com/thoracic/la.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. **MEDICAL PRODUCTS DIVISION**

3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



Outubro de 2017

Nenhuma medida é necessária para os pacientes cujo dispositivo Conformável TAG® já foi implantado. Os pacientes que foram implantados com um dispositivo Conformável TAG® não precisam de nenhuma alteração em seu plano de acompanhamento de rotina e devem continuar a ser monitorados de acordo com sua prática padrão.

A Gore está fornecendo estas informações de segurança para garantir que você esteja ciente deste evento potencialmente prejudicial durante a implantação do dispositivo e para ajudá-lo em sua tomada de decisão.

Esta informação de segurança serve como um suplemento ao treinamento do dispositivo Conformável TAG® do qual você deve ter participado e a qualquer material educacional correlato que você recebeu. Compartilhe esta carta com outros profissionais em seu hospital ou clínica, conforme apropriado, e entre em contato com o Representante de Vendas local da Gore ou com o Atendimento ao cliente da Gore (pelo e-mail MPDCustomerCare@wlGore.com ou pelos telefones +1.800.528.8763 ou +1.928.864.2927) em caso de qualquer dúvida relacionada a esta carta.

A Gore notificou as agências reguladoras apropriadas sobre esta Notificação de Segurança no Campo.

Cordialmente,

Keith Flury
Especialista em Produtos Torácicos

Michael Nilson
Especialista em Produtos Torácicos

Anexo: Alterações nas *Instruções de uso* (IFU) Documento – AW1350-PT2

* Até 1º de setembro de 2017

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-PT3 OCTOBER 2017



Notificação de segurança de dispositivo médico

Implantação incompleta e/ou parcial do dispositivo Conformável GORE® TAG® durante procedimento endovascular

Alterações nas Instruções de uso (IFU)

Com base nos quatro eventos semelhantes descritos na Notificação de Segurança do Dispositivo Médico (AW1346-PT3) para o Dispositivo Conformável TAG®, a Gore está atualizando suas *Instruções de uso* (IFU) para incluir as novas advertências e precauções a seguir:

- *Se uma resistência anormal ou inconsistente da linha de implantação for sentida durante o início da implantação, INTERROMPA imediatamente a ação de implantação. Se o dispositivo continuar comprimido, remova o dispositivo através da bainha introdutora. Se a resistência for sentida durante a remoção através da bainha, pare e retire o dispositivo e a bainha introdutora juntos.*
- *Se o dispositivo estiver parcialmente implantado e continuar ligado ao cateter, os médicos devem considerar fortemente a conversão para o reparo cirúrgico aberto imediato para evitar tempo de procedimento adicional e possíveis danos devido a manobras endovasculares adicionais.*

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-PT2 OCTOBER 2017



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia Pacific)
00800.6334.4673 (Europe)
800.437.8181 (United States)
928.779.2771 (United States)

goremedical.com

Products listed may not be available in all markets.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1668-EN1 OCTOBER 2017