

## **Wichtige Sicherheitsinformationen Conformable GORE® TAG® Thorakale Endoprothese**

**BETREFF: Medizinprodukt-Sicherheitshinweis – Unvollständige und / oder partielle Entfaltung der Conformable GORE® TAG® Thorakale Endoprothese während des endovaskulären Eingriffs**

**ZIELGRUPPE: Gefäßchirurgen, Herz- und Thorax-Chirurgen, interventionelle Kardiologen, interventionelle Gefäßradiologen, andere Ärzte, die endovaskuläre Aortenprothesen implantieren, sowie medizinische Einrichtungen, die die Conformable GORE® TAG® Thorakale Endoprothese bevorraten**

**Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,**

im Interesse der Patientensicherheit möchte W. L. Gore & Associates, Inc. (im Weiteren „Gore“) Sie über Sicherheitsinformationen zur Conformable GORE® TAG® Thorakalen Endoprothese (im Weiteren „GORE® TAG® Endoprothese“) in Kenntnis setzen. Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig durch und befolgen Sie alle nachfolgend beschriebenen empfohlenen Maßnahmen.

### **Beschreibung des Problems:**

- Seit Dezember 2016 sind bei Gore vier ähnliche Berichte über eine unvollständige und/oder partielle Entfaltung der GORE® TAG® Endoprothese eingegangen. Bei diesen Ereignissen konnte der Arzt jeweils beobachten, dass sich eine Hälfte der GORE® TAG® Endoprothese entfaltete und die andere Hälfte am Einführkatheter komprimiert blieb. Alle vier Ereignisse traten bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung (Off-label) auf. Es ist jedoch derzeit unklar, inwieweit sich dies auf das Outcome ausgewirkt hat. Die Untersuchung von zwei an uns zurückgeschickten Prothesen durch unsere technische Abteilung ergab, dass in einem Fall die partielle Entfaltung durch ein falsches Stichmuster des Entfaltungsfadens und in einem anderen Fall durch eine Beschädigung des Entfaltungsfadens aus unbekannter Ursache bedingt war. Die beiden anderen Prothesen wurden nicht zur Untersuchung an Gore zurückgeschickt.
- Es wurden zwei ernsthafte unerwünschte gesundheitliche Folgen und ein Todesfall gemeldet:
  - Bei einem Patienten musste intraoperativ auf einen chirurgischen Eingriff umgestellt werden, woraufhin er verstarb.
  - Bei einem Patienten musste intraoperativ auf einen chirurgischen Eingriff umgestellt werden, wobei es zu einem vorübergehenden Mesenterial- und Niereninfarkt kam.
  - Bei einem Patienten musste eine zusätzliche chirurgische Intervention erfolgen, wobei es zu einem vorübergehenden Niereninfarkt kam.
  - Bei einem Patienten blieben Verletzungen aus, da die Entfaltung im Rahmen einer offenen chirurgischen Reparatur erfolgte.
- Zwar handelt es sich bei einer unvollständigen Entfaltung um ein bekanntes unerwünschtes Ereignis, auf

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

das in der *Gebrauchsanweisung* hingewiesen wird, jedoch hat Gore eine höhere Häufigkeit von Ereignissen mit partieller Entfaltung bei den verkauften GORE® TAG® Endoprothesen (insgesamt 0,03 % der 12.865 vertriebenen Prothesen\*) festgestellt, die im vergangenen Jahr hergestellt wurden, als bei früher hergestellten Prothesen.

- Potenzielle unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einer unvollständigen Entfaltung sind insbesondere zusätzliche Eingriffe, Umstellung auf offene chirurgische Reparatur oder Tod.
- Gore hat Maßnahmen ergriffen, um dieser erhöhten Ereignishäufigkeit zu begegnen.
- Derzeit hat Gore NICHT vor, die GORE® TAG® Endoprothese vom Markt zu nehmen, da das Risiko einer unvollständigen Entfaltung gering ist und potenzielle Patientenrisiken bestehen, wenn die GORE® TAG® Endoprothese nicht erhältlich ist. Auf Grundlage der Inzidenz von 0,03 % geht Gore davon aus, dass nur eine sehr kleine Anzahl der schätzungsweise 6300\* bislang nicht implantierten Prothesen in Kundenhand eventuell von diesem Ereignis betroffen sind.
- Gore hat weiterhin Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit der GORE® TAG® Endoprothese.

#### **Empfohlene Maßnahme:**

Gore ist im Begriff, die folgenden neuen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in eine aktualisierte *Gebrauchsanweisung* aufzunehmen:

- *Falls zu Beginn der Entfaltung ein abnormer oder ungleichmäßiger Widerstand des Entfaltungsfadens zu spüren ist, den Entfaltungsvorgang sofort STOPPEN. Falls die Prothese komprimiert bleibt, die Prothese durch die Einführschleuse entfernen. Falls während der Entfernung durch die Schleuse ein Widerstand zu spüren ist, den Vorgang abbrechen und die Prothese zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.*
- *Falls sich die Prothese teilweise entfaltet hat und weiterhin am Katheter befestigt ist, sollte der Arzt dringend eine Umstellung auf eine sofortige offene chirurgische Reparatur in Erwägung ziehen, um zusätzliche Eingriffsdauer und potenzielle Schäden bzw. Verletzungen durch weitere endovaskuläre Manöver zu vermeiden.*

Zusätzlich zu diesen Maßnahmen melden Sie bitte nach Abschluss des Falls das unerwünschte Ereignis so schnell wie möglich an die Gore Produktüberwachung unter der für Sie geltenden Telefonnummer aus der nachstehenden Liste:

#### **Kontaktangaben:**

**TEL. ASIEN/PAZIFIKRAUM:** +86 21 5172 8235, **Durchwahl** 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

**TEL. BRASILIEN:** +55 11 5502 7955, **Durchwahl** 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

**TEL. EMEA:** +49 89 4612 3440, **Durchwahl** 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

**TEL. USA / VON AUSSERHALB DER USA:** 1 800 528 1866, **Durchwahl** 44922 oder 1 928 864 4922,  
**FAX:** 1 928 864 4364

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



Oktober 2017

Gore empfiehlt darüber hinaus, sich an die genehmigten Indikationen für die GORE® TAG® Endoprothese zu halten und die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung für die GORE® TAG® Endoprothese durchzusehen. Gore weist dabei ausdrücklich auf diesen Warnhinweis in der aktuellen Gebrauchsanweisung hin: *Während der Implantation oder einer erneuten Intervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist, stets ein Chirurgeteam zur Verfügung stehen.* Bitte beachten Sie das anliegende Dokument mit Änderungen der *Gebrauchsanweisung* (AW1350-DE1), das auch unter [goremedical.com/ctag](http://goremedical.com/ctag) zur Verfügung steht.

Bei Patienten mit einer bereits implantierten GORE® TAG® Endoprothese sind keine Maßnahmen erforderlich. Patienten, denen bereits eine GORE® TAG® Endoprothese implantiert wurde, benötigen keinerlei Änderungen bezüglich der normalen Nachsorge und sollten weiterhin entsprechend Ihrer üblichen Praxis überwacht werden.

Gore stellt Ihnen diese Sicherheitsinformationen zur Verfügung, um sicherzustellen, dass Ihnen dieses potenziell schädliche Ereignis bei der Implantation der Prothese bekannt ist, und um Sie bei Ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Die vorliegenden Sicherheitsinformationen dienen als Ergänzung zur Schulung an der GORE® TAG® Endoprothese, an der Sie teilgenommen haben sollten, und ggf. weiteren Schulungsmaterialien, die Sie erhalten haben. Bitte geben Sie dieses Schreiben bei Bedarf an andere in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter und wenden Sie sich mit eventuellen Fragen zu diesem Schreiben an den zuständigen Gore Außendienstmitarbeiter oder den Gore Kundendienst (E-Mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com) oder telefonisch unter +1.800.528.8763 oder +1.928.864.2927).

Gore hat die entsprechenden Aufsichtsbehörden über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Mit freundlichen Grüßen

Keith Flury  
Thorax-Produktspezialist

Michael Nilson  
Thorax-Produktspezialist

**Anlage:** Dokument mit Änderungen der *Gebrauchsanweisung* – AW1350-DE1

\* Stand: 1. September 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](http://goremedical.com)

Die aufgeführten Produkte sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.  
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-DE1 OKTOBER 2017