



Medizinprodukt-Sicherheitshinweis

Unvollständige und / oder partielle Entfaltung der Conformable GORE® TAG® Thorakalen Endoprothese während des endovaskulären Eingriffs

Änderungen der *Gebrauchsanweisung*

Aus Anlass der vier ähnlichen Ereignisse, die im Medizinprodukt-Sicherheitshinweis (AW1346-DE1) für die GORE® TAG® Endoprothese beschrieben sind, aktualisiert Gore die *Gebrauchsanweisung* und nimmt die folgenden neuen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen auf:

- *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.*

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

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. AW1350-DE1 OKTOBER 2017