

Conformable GORE® TAG® Thoracic Endoprosthesis

en

English

de

Deutsch

es

Español

pt

Português

cs

Čeština

fr

Français

fi

Suomi

el

Ελληνικά

nl

Nederlands

sv

Svenska

it

Italiano

no

Norsk

hu

Magyar

pl

Polski

da

Magyar



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

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 (AW1613-EN2), also available at: goremedical.com/thoracic/eu.

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.

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.

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

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 Associate 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 – AW1613-EN2

* 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. AW1612-EN2 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 (AW1612-EN2) 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. AW1613-EN2 OCTOBER 2017



Oktober 2017

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 Einführungskatheter 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

goremedical.com



Oktober 2017

- 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

goremedical.com



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/thoracic/eu 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 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

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



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



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* (AW1350-ES2), que también puede obtenerse en: goremedical.com/thoracic/eu.

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* – AW1350-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. AW1346-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 (AW1346-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. AW1350-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



Říjen 2017

Důležité bezpečnostní informace Adaptabilní hrudní endoprotéza GORE® TAG®

PŘEDMĚT: Bezpečnostní upozornění ohledně zdravotnického prostředku – Neúplné anebo částečné rozvinutí adaptabilního prostředku GORE® TAG® během endovaskulárního zákroku

CÍLOVÁ SKUPINA: Cévní chirurgové, srdeční a hrudní chirurgové, intervenční kardiologové, vaskulární intervenční radiologové, další lékaři provádějící implantace endovaskulárních aortálních prostředků a zdravotnická zařízení používající adaptabilní hrudní protézy GORE® TAG®

Vážení poskytovatelé zdravotnické péče:

V zájmu bezpečnosti pacientů vám společnost W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) chce poskytnout bezpečnostní informace týkající se adaptabilní hrudní endoprotézy GORE® TAG® (adaptabilního prostředku TAG®). Tento dopis si prosím pečlivě přečtete a dodržujte všechna níže uvedená doporučená opatření.

Popis problému:

- Od prosince 2016 obdržela společnost Gore čtyři podobná oznámení o neúplném anebo částečném rozvinutí adaptabilního prostředku TAG®. V každém z těchto případů si lékař všiml, že jedna polovina adaptabilního prostředku TAG® se rozvinula, zatímco druhá polovina zůstala nerozvinutá na zaváděcím katetru. Každá z těchto událostí se vyskytla během postupu, který byl v rozporu s uvedeným určením prostředku, ale v současné době není jasné, jak to mohlo mít vliv na výsledky zákroku. Technické posouzení u dvou vrácených prostředků naznačuje, že jeden případ částečného rozvinutí byl důsledkem nesprávného způsobu přišití rozvinovací linky a druhý byl důsledkem jejího poškození neznámého původu. Zbývající dva prostředky nebyly vráceny společnosti Gore k posouzení.
- Byly nahlášeny dva závažné zdravotní následky a jedno úmrtí:
 - U jednoho pacienta byla během zákroku nezbytná konverze na otevřený chirurgický výkon a tento pacient následně zemřel.
 - U jednoho pacienta byla během zákroku nezbytná konverze na otevřený chirurgický výkon a tento pacient poté přechodně trpěl mezenterickou a renální ischemií.
 - U jednoho pacienta byla během zákroku nezbytná konverze na otevřený chirurgický výkon a tento pacient poté přechodně trpěl renální ischemií.
 - U jednoho pacienta díky rozvinutí prostředku během otevřené chirurgické reparace nedošlo k žádnému poškození zdraví.

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



Říjen 2017

- Ačkoli je neúplné rozvinutí jednou ze známých nežádoucích příhod, která je uvedena v *Návodu k použití*, společnost Gore zaznamenala zvýšenou míru výskytu těchto událostí týkajících se neúplného rozvinutí u prodaných adaptabilních prostředků TAG® (celkem 0,03 % z celkových 12 865 distribuovaných prostředků*), které byly vyrobeny během uplynulého roku, ve srovnání s dříve vyrobenými prostředky.
- Potenciální nežádoucí účinky související s neúplným rozvinutím mohou mimo jiné zahrnovat například nutnost dalších zákroků, konverzi na otevřený chirurgický výkon, a dokonce i úmrtí.
- Společnost Gore podnikla kroky k řešení této zvýšené míry výskytu uvedených událostí.
- V současnosti Gore NEPLÁNUJE stáhnout adaptabilní prostředky TAG® z trhu, a to vzhledem k nízkému riziku výskytu neúplného rozvinutí a také k potenciálním rizikům pro pacienty v případě, že by adaptabilní prostředek TAG® nebyl k dostání. Na základě míry výskytu dosahující 0,03 % Gore odhaduje, že tento typ události může ovlivnit velmi malý počet z odhadovaných 6 300* ještě neimplantovaných prostředků, které dosud zůstávají v terénu.
- Společnost Gore má i nadále plnou důvěru v bezpečnost a účinnost adaptabilního prostředku TAG®.

Doporučený postup:

S ohledem na uvedené události aktualizuje společnost Gore svůj *Návod k použití* doplněním následujících nových varování a bezpečnostních opatření:

- *Pokud při zahájení rozvinování ucítíte abnormální nebo nepravidelný odpor rozvinovací linky, rozvinování okamžitě PŘERUŠTE. Pokud prostředek zůstane nerozvinutý, vyjměte jej skrz zaváděcí sheath. Pokud během vyjímání zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte prostředek a zaváděcí sheath společně.*
- *Pokud je prostředek v částečně rozvinutém stavu a zůstane připevněný ke katetru, měli by lékaři důkladně zvážit přechod k okamžité otevřené chirurgické reparaci, aby se zákrok dále neprodlužoval a nedošlo k potenciálnímu poškození zdraví pacienta v důsledku dalších endovaskulárních manévrů.*

Kromě těchto opatření je nezbytné, abyste ihned po ukončení každého případu nahlásili co nejdříve nežádoucí příhodu oddělení pro dohled nad produkty (Product Surveillance) společnosti Gore za použití příslušného čísla uvedeného níže:

Kontaktní údaje:

TEL. Č. PRO ASII A TICHOMOŘÍ: +86 21 5172 8235, linka 32235, FAX: +86 21 5172 8236

TEL. Č. PRO BRAZÍLII: +55 11 5502 7955, linka 35855, FAX: +55 11 5502 7965

TEL. Č. PRO EVROPU, BLÍZKÝ VÝCHOD A AFRIKU: +49 89 4612 3440, linka 53440, FAX: +49 89 4612 43440

TEL. Č. PRO USA / MIMO USA: 1 800 528 1866, linka 44922 nebo 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

goremedical.com



Říjen 2017

Společnost Gore rovněž doporučuje dodržovat schválené indikace adaptabilního prostředku TAG® a prostudovat si aktuální varování uvedená v Návodu k použití k adaptabilnímu prostředku TAG®. Společnost Gore zdůrazňuje varování uvedené v aktuálním Návodu k použití: *Během implantačních nebo reintervenčních zákroků mějte vždy k dispozici chirurgický tým pro případ, že bude nutná konverze na otevřenou chirurgickou reparaci.* Prostudujte si prosím přiložené změny Návodu k použití (AW1350-CS1), který je rovněž k dispozici na webové adrese: goremedical.com/thoracic/eu.

U pacientů, kterým již mají adaptabilní prostředek TAG® implantovaný, není potřeba žádný zásah. U pacientů, kterým byl implantován adaptabilní prostředek TAG®, není nutná žádná změna plánu jejich obvyklých následných vyšetření a měli by být i nadále sledováni v souladu s vaší běžnou praxí.

Společnost Gore poskytuje tyto bezpečnostní informace, aby vás upozornila na tuto potenciálně škodlivou událost, k níž může během implantace prostředku dojít, a aby vám pomohla při rozhodování.

Tyto bezpečnostní informace slouží jako doplněk ke školení v používání adaptabilního prostředku TAG®, které jste měli absolvovat, a k případným souvisejícím výukovým materiálům, jež jste obdrželi. Obsah tohoto upozornění sdělte podle potřeby ostatním pracovníkům ve vaší nemocnici nebo klinice a s případnými dotazy ohledně tohoto upozornění se obraťte na místního prodejního zástupce nebo zákaznický servis společnosti Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com nebo telefonicky na čísle +1 800 528 8763 či +1 928 864 2927).

Společnost Gore o tomto bezpečnostním upozornění vyrozuměla příslušné regulační orgány.

S pozdravem

Keith Flury
Produktový specialista pro hrudní prostředky

Michael Nilson
Produktový specialista pro hrudní prostředky

Příloha: Změny Návodu k použití – AW1350-CS1

*Ke dni 1. září 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

Uvedené produkty nemusí být dostupné na všech trzích.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-CS1 OCTOBER 2017



Bezpečnostní upozornění ohledně zdravotnického prostředku

Neúplné anebo částečné rozvinutí adaptabilního prostředku GORE® TAG® během endovaskulárního zákroku

Změny Návodu k použití

Vzhledem ke čtyřem podobným událostem popsáním v Bezpečnostním upozornění ohledně zdravotnického prostředku (AW1346-CS1) k adaptabilnímu prostředku TAG® aktualizuje společnost Gore svůj *Návod k použití* doplněním následujících nových varování a bezpečnostních opatření:

- *Pokud při zahájení rozvinování ucítíte abnormální nebo nepravidelný odpor rozvinovací linky, rozvinování okamžitě PŘERUŠTE. Pokud prostředek zůstane nerozvinutý, vyjměte jej skrz zaváděcí sheath. Pokud během vyjímání zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte prostředek a zaváděcí sheath společně.*
- *Pokud je prostředek v částečně rozvinutém stavu a zůstane připevněný ke katetru, měli by lékaři důkladně zvážit přechod k okamžité otevřené chirurgické reparaci, aby se zákrok dále neprodlužoval a nedošlo k potenciálnímu poškození zdraví pacienta v důsledku dalších endovaskulárních manévrů.*

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

Uvedené produkty nemusí být dostupné na všech trzích.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-CS1 OCTOBER 2017



Octobre 2017

Informations importantes sur la sécurité Endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable

OBJET : Avis de sécurité concernant un dispositif médical—Déploiement incomplet et/ou partiel du dispositif GORE® TAG® conformable pendant la procédure endovasculaire

PUBLIC CIBLE : Chirurgiens vasculaires, chirurgiens cardiothoraciques, cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels vasculaires, autres médecins qui implantent des dispositifs aortiques endovasculaires, et établissements de soins de santé qui fournissent l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable

Cher Fournisseur de soins de santé :

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), souhaite vous transmettre des informations relatives à la sécurité concernant l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable (dispositif TAG® conformable). Veuillez lire cette lettre attentivement et suivre toutes les mesures recommandées décrites ci-dessous.

Description du problème :

- Depuis décembre 2016, Gore a reçu quatre rapports similaires sur des déploiements incomplets et/ou partiels du dispositif TAG® conformable. Lors de chaque événement, le médecin a constaté qu'une moitié du dispositif TAG® conformable s'est déployée et que l'autre moitié est restée contrainte sur le cathéter porteur. Chacun de ces événements a eu lieu pendant une procédure non conforme, mais à l'heure actuelle, il n'est pas possible de déterminer clairement dans quelle mesure cela aurait pu affecter les résultats. Les évaluations techniques de deux dispositifs retournés indiquent qu'un déploiement partiel était le résultat d'un défaut de schéma de suture au niveau de la ligne de déploiement et que l'autre était le résultat d'un endommagement de la ligne de déploiement d'origine inconnue. Les deux autres dispositifs n'ont pas été retournés à Gore pour évaluation.
- Deux événements indésirables avec des conséquences graves pour la santé et un décès ont été signalés :
 - Un patient a nécessité une conversion chirurgicale peropératoire et est décédé ultérieurement.
 - Un patient a nécessité une conversion chirurgicale peropératoire et a subi une ischémie mésentérique et rénale transitoire.
 - Un patient a nécessité une intervention chirurgicale supplémentaire et a présenté une ischémie rénale transitoire.
 - Un patient n'a pas subi de blessures dues au déploiement pendant un traitement par chirurgie ouverte.

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



Octobre 2017

- Bien que les déploiements incomplets soient des événements indésirables connus et identifiés dans le *Mode d'emploi*, Gore a constaté une augmentation accrue de la fréquence de ces événements de déploiement partiel dans les dispositifs TAG® conformables vendus (au total, 0,03 % des 12 865 dispositifs distribués*) qui ont été fabriqués au cours de l'année précédente par rapport à ceux fabriqués auparavant.
- Les événements indésirables potentiels liés à un déploiement incomplet peuvent inclure, entre autres, des interventions supplémentaires, une conversion chirurgicale ouverte ou le décès.
- Gore a pris des mesures pour résoudre le problème de cette fréquence accrue des événements.
- À l'heure actuelle, Gore ne prévoit PAS de retirer les dispositifs TAG® conformables du marché en raison du faible risque de survenue de déploiements incomplets et en raison des risques potentiels pour le patient si le dispositif TAG® conforme n'est pas disponible. Sur la base de la fréquence de 0,03 %, Gore estime qu'un très petit nombre des 6 300* dispositifs non implantés estimés restant sur le terrain peut être affecté par ce type d'événement.
- Gore maintient sa confiance dans la sécurité et l'efficacité du dispositif TAG® conforme.

Action recommandée :

Compte tenu de ces événements, Gore met à jour son *mode d'emploi* qui inclura les nouveaux avertissements et précautions ci-dessous :

- *Si une résistance anormale ou irrégulière de la ligne de déploiement se fait sentir durant le début du déploiement, ARRÊTER immédiatement le processus de déploiement. Si le dispositif demeure contraint, le retirer à travers la gaine d'introduction. Si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine, arrêter et sortir d'un seul tenant le dispositif et la gaine d'introduction.*
- *Si le dispositif est partiellement déployé et demeure fixé au cathéter, le médecin doit envisager sérieusement la conversion au traitement immédiat par chirurgie ouverte pour éviter toute prolongation de la durée de l'intervention et blessures potentielles associées à des manipulations endovasculaires supplémentaires.*

En plus de ces mesures, une fois que le cas est terminé, signalez l'événement indésirable au service Surveillance des produits chez Gore dès que possible en composant le numéro approprié ci-dessous :

Coordonnées :

TÉL. ASIE-PACIFIQUE : +86 21 5172 8235, **Poste** 32235, **FAX :** +86 21 5172 8236

TÉL. BRÉSIL : +55 11 5502 7955, **Poste** 35855, **FAX :** +55 11 5502 7965

TÉL. EMOA : +49 89 4612 3440, **Poste** 53440, **FAX :** +49 89 4612 43440

TÉL. ÉTATS-UNIS / HORS DES ÉTATS-UNIS : 1 800 528 1866, **Poste** 44922 ou 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

goremedical.com



Octobre 2017

Gore recommande également de respecter les indications approuvées pour le dispositif TAG® conformable et de consulter les avertissements contenus dans le mode d'emploi actuel du dispositif TAG® conformable. Gore souligne cet avertissement dans le mode d'emploi actuel : *Une équipe chirurgicale doit toujours être disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte serait nécessaire.* Veuillez consulter les modifications ci-jointes apportées au document *Mode d'emploi* (AW1350-FR2), disponible également à l'adresse : goremedical.com/thoracic/eu.

Aucune action n'est requise pour les patients chez lesquels un dispositif TAG® conformable a déjà été implanté. Les patients chez lesquels un dispositif TAG® conformable a été implanté ne nécessitent aucune modification de leur plan de suivi habituel, et doivent continuer à être surveillés conformément à vos pratiques habituelles.

Gore fournit ces informations relatives à la sécurité pour s'assurer que vous êtes averti de cet événement potentiellement dangereux pendant l'implantation du dispositif et pour vous aider dans votre prise de décision.

Ces informations relatives à la sécurité servent de complément à la formation au dispositif TAG® conformable à laquelle vous avez dû participer, et à tout matériel pédagogique connexe que vous avez reçu. Veuillez partager cette lettre avec d'autres personnes dans votre hôpital ou clinique selon le cas, et contacter votre représentant Gore local ou le service clientèle Gore (e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au +1.800.528.8763 ou au +1.928.864.2927) pour toute question concernant cette lettre.

Gore a informé les organismes de réglementation appropriés de cet avis de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Keith Flury
Spécialiste des produits thoraciques

Michael Nilson
Spécialiste des produits thoraciques

Pièce jointe : Modifications apportées au document *Mode d'emploi* – AW1350-FR2

* Au 1^{er} septembre 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

Les produits énumérés peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-FR2 OCTOBRE 2017



Avis de sécurité concernant un dispositif médical

Déploiement incomplet et/ou partiel du dispositif GORE® TAG® conformable au cours d'une intervention endovasculaire

Changements apportés au *Mode d'emploi*

Basé sur quatre événements similaires décrits dans l'Avis de sécurité concernant un dispositif médical (AW1346-FR2) pour le dispositif TAG® conformable, Gore met à jour son *Mode d'emploi* pour inclure les nouveaux avertissements et mises en garde suivants :

- *Si une résistance anormale ou irrégulière de la ligne de déploiement se fait sentir durant le début du déploiement, ARRÊTER immédiatement le processus de déploiement. Si le dispositif demeure contraint, le retirer à travers la gaine d'introduction. Si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine, arrêter et sortir d'un seul tenant le dispositif et la gaine d'introduction.*
- *Si le dispositif est partiellement déployé et demeure fixé au cathéter, le médecin doit envisager sérieusement la conversion au traitement immédiat par chirurgie ouverte pour éviter toute prolongation de la durée de l'intervention et blessures potentielles associées à des manipulations endovasculaires supplémentaires.*

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

Les produits cités peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-FR2 OCTOBRE 2017



Lokakuu 2017

Tärkeitä turvallisuustietoja Rinta-aortan muotoutuva GORE® TAG® -endoproteesi

AIHE: Lääkinnällistä laitetta koskeva turvallisuustiedote — Muotoutuvan GORE® TAG® -laitteen epätäydellinen ja/tai osittainen vapautuminen suonensisäisen toimenpiteen aikana

KOHDEYLEISÖ: Verisuonikirurgit, sydän- ja rintaelinkirurgit, toimenpidekardiologit, verisuonten toimenpideradiologit, muut lääkärit, jotka implantoivat suonensisäisiä aorttalaitteita sekä terveydenhuollon laitokset, joissa käytetään rinta-aortan muotoutuvaa GORE® TAG® -endoproteesia

Hyvä terveydenhuollon tuottaja:

Potilasturvallisuuden nimissä W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) haluaa välittää teille turvallisuustietoja, jotka liittyvät rinta-aortan muotoutuvaan GORE® TAG® -endoproteesiin (muotoutuvaan TAG®-laitteeseen). Perehtykää tähän kirjeeseen huolella ja noudattakaa kaikkia jäljempänä kuvattuja suositeltuja toimia.

Ongelman kuvaus:

- Joulukuusta 2016 alkaen Gore on saanut neljä samankaltaista raporttia muotoutuvan TAG®-laitteen epätäydellisestä ja/tai osittaisesta vapautumisesta. Jokaisessa tapahtumassa lääkäri havaitsi, että puolet muotoutuvasta TAG®-laitteesta vapautui ja puolet jäi kokoon puristuneeksi asennuskatetriin. Jokainen näistä tapahtumista ilmeni käyttöaiheen ulkopuolisen toimenpiteen aikana, mutta tällä hetkellä on epäselvää, miten tämä on mahdollisesti vaikuttanut tuloksiin. Kahden palautetun laitteen rakennearvioinnit osoittavat, että osittainen vapautuminen oli tulosta virheellisestä vapautuslangan ommelkuvioista ja toinen johtui vapautuslangan vauriosta, jonka syy on tuntematon. Muita kahta laitetta ei ole palautettu Gorelle arviointia varten.
- Tämän yhteydessä raportoitiin kaksi vakavaa terveyshaittaseuraamusta sekä yksi kuolemantapaus:
 - Yhdelle potilaalle oli tehtävä toimenpiteen aikana siirtyminen leikkaukseen, ja hän kuoli tämän jälkeen.
 - Yhdelle potilaalle oli tehtävä toimenpiteen aikana siirtyminen leikkaukseen, ja hän koki ohimenevän mesenteriaali- ja munuaisiskemian.
 - Yhdelle potilaalle oli tehtävä kirurginen lisäinterventio, ja hän koki ohimenevän munuaisiskemian.
 - Yksi potilas ei kärsinyt vammoja, koska vapauttaminen tehtiin avokorjauksen aikana.
- Vaikka epätäydelliset vapautumiset ovat tunnettuja haittatapahtumia ja ne on tunnistettu *käyttöohjeissa* (IFU), Gore on havainnut näiden osittaisen vapautumisen tapahtumien esiintymistiheyden lisääntyneen niiden myytyjen muotoutuvien TAG®-laitteiden kohdalla (yhteensä 0,03 % jaetuista 12 865 laitteesta*), jotka valmistettiin viime vuonna, verrattuna aikaisempiin valmistettuihin laitteisiin.

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



Lokakuu 2017

- Mahdollisia epätäydelliseen vapautumiseen liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. lisätoimenpiteet, siirtyminen avoleikkaukseen tai kuolema.
- Gore on ryhtynyt toimenpiteisiin selvittääkseen tämän nousun tapahtumien esiintymistiheydessä.
- Tällä hetkellä Gore EI suunnittele muotoutuvien TAG®-laitteiden poistamista markkinoilta johtuen epätäydellisten vapautumisten ilmenemisen pienestä riskistä sekä ottaen huomioon mahdolliset potilasriskit, jos muotoutuvaa TAG®-laitetta ei ole käytettävissä. 0,03 %:n esiintymistiheyden perusteella Gore arvioi, että tämän tyyppinen tapahtuma voi vaikuttaa vain erittäin pieneen määrään kentällä jäljellä olevista noin 6 300* implantoimattomasta laitteesta.
- Gore säilyttää luottamuksen muotoutuvan TAG®-laitteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Suosittelut toimi:

Näiden tapahtumien perusteella Gore päivittää *käyttöohjeensa* (IFU) sisältämään seuraavat uudet varoitukset ja varotoimet:

- *Jos tunnetaan poikkeavaa tai epätasaista vapautuslangan vastusta vapautusta aloitettaessa, PYSÄYTÄ vapautustoimenpide välittömästi. Jos laite pysyy kokoonpuristuneena, poista laite sisäänvientiholkin kautta. Jos vastusta tuntuu poistettaessa laitetta sisäänvientiholkin kautta, pysäytä toimenpide ja vedä laite ja sisäänvientiholki pois yhdessä.*
- *Jos laite on osittain vapautuneessa tilassa ja pysyy kiinnittyneenä katetriin, lääkärin on ehdottomasti harkittava välitöntä siirtymistä avoleikkauskorjaukseen, jotta toimenpiteen pitkittyminen ja suonensisäisistä lisätoimista aiheutuva mahdollinen haitta vältetään.*

Näiden toimien lisäksi, heti kun tapaus on saatu päätökseen, ilmoittakaa haittatapahtumasta Goren tuotevalvontaan seuraavaan asiaankuuluvaan numeroon:

Yhteystiedot:

PUHELIN, AASIA JA TYNNENMEREN ALUE: +86 21 5172 8235, **alanumero** 32235, **FAKSI:** +86 21 5172 8236

PUHELIN, BRASILIA: +55 11 5502 7955, **alanumero** 35855, **FAKSI:** +55 11 5502 7965

PUHELIN, EMEA-ALUE: +49 89 4612 3440, **alanumero** 53440, **FAKSI:** +49 89 4612 43440

PUHELIN, YHDYSVALLAT / YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA: +1 800 528 1866, **alanumero** 44922 tai +1 928 864 4922, **FAKSI:** +1 928 864 4364

Gore suosittelee myös muotoutuvan TAG®-laitteen käyttöaiheiden noudattamista sekä muotoutuvan TAG®-laitteen nykyisiin käyttöohjeisiin sisältyviin varoituksiin perehtymistä. Gore korostaa seuraavaa nykyisissä käyttöohjeissa olevaa varoitusta: *Leikkaustiimin on oltava aina valmiina implantoinnin tai toisen interventiotoimenpiteen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avoleikkauskorjaukseen.* Perehtykää mukaan liitettyyn asiakirjaan *Muutokset käyttöohjeisiin* (IFU) (AW1350-FI1), joka on saatavissa myös verkko-osoitteesta goremedical.com/thoracic/eu.

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



Lokakuu 2017

Mitään toimia ei tarvita niille potilaille, joille on jo implantoitu muotoutuva TAG®-laite. Potilaat, joille on implantoitu muotoutuva TAG®-laite, eivät tarvitse mitään muutosta tavalliseen seurantasuunnitelmaansa, ja heidän seurantaansa tulee jatkaa tavanomaisen käytäntönne mukaisesti.

Gore välittää nämä turvallisuustiedot sen varmistamiseksi, että olette tietoinen tästä mahdollisesti haitallisesta tapahtumasta laitteen implantoinnin aikana sekä auttaakseen päätöstentekoanne.

Nämä turvallisuustiedot täydentävät muotoutuvan TAG®-laitteen koulutusta, johon teidän on tullut osallistua, ja kaikkea muuta siihen liittyvää koulutusmateriaalia. Jakakaa tämä kirje muille henkilöille sairaalassanne tai klinikassanne tarpeen mukaan, ja jos teillä on tähän kirjeeseen liittyvää kysyttävää, ottakaa yhteys paikalliseen Gore-myyntikumppaniin tai Goren asiakaspalveluun (sähköposti: MPDCustomerCare@wlgore.com tai puhelin: +1 800 528 8763 tai +1 928 864 2927 (USA)).

Gore on ilmoittanut asianmukaisille sääntelyviranomaisille tästä turvallisuustiedotteesta.

Kunnioittaen

Keith Flury
Thoraxtuotteiden erikoisasiantuntija

Michael Nilson
Thoraxtuotteiden erikoisasiantuntija

Liite: Muutokset käyttöohjeisiin (IFU) -asiakirja – AW1350-FI1

* 1. syyskuuta 2017 mennessä

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

Lueteltuja tuotteita ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-FI1 OCTOBER 2017



Lääkinnällistä laitetta koskeva turvallisuustiedote

Muotoutuvan GORE® TAG® -laitteen epätäydellinen ja/tai osittainen vapautuminen suonensisäisen toimenpiteen aikana

Muutokset käyttöohjeisiin (IFU)

Neljän samankaltaisen tapahtuman perusteella, jotka kuvataan muotoutuvaan TAG®-laitteeseen liittyvässä lääkitämisestä laitetta koskevassa turvallisuustiedotteessa (AW1346-FI1), Gore päivittää laitteen *käyttöohjeet* (IFU) sisältämään seuraavat uudet varoitukset ja varotoimet:

- *Jos tunnetaan poikkeavaa tai epätasaista vapautuslangan vastusta vapautusta aloitettaessa, PYSÄYTÄ vapautustoimenpide välittömästi. Jos laite pysyy kokoonpuristuneena, poista laite sisäänvientiholkin kautta. Jos vastusta tuntuu poistettaessa laitetta sisäänvientiholkin kautta, pysäytä toimenpide ja vedä laite ja sisäänvientiholkki pois yhdessä.*
- *Jos laite on osittain vapautuneessa tilassa ja pysyy kiinnittyneenä katetriin, lääkärin on ehdottomasti harkittava välitöntä siirtymistä avoleikkauskorjaukseen, jotta toimenpiteen pitkittyminen ja suonensisäisistä lisätoimista aiheutuva mahdollinen haitta vältetään.*

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

Luetteluja tuotteita ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-FI1 OCTOBER 2017



Οκτώβριος 2017

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας Συμμορφούμενη ενδοπρόσθεση θωρακικής αορτής GORE® TAG®

ΘΕΜΑ: Ειδοποίηση ασφαλείας ιατροτεχνολογικού προϊόντος—Ατελής ή/και μερική απελευθέρωση της συμμορφούμενης συσκευής GORE® TAG® κατά τη διάρκεια της ενδοαγγειακής επέμβασης

ΣΕ ΠΟΙΟΥΣ ΑΠΕΥΘΥΝΕΤΑΙ: Αγγειοχειρουργούς, καρδιοθωρακοχειρουργούς, επεμβατικούς καρδιολόγους, αγγειακούς επεμβατικούς ακτινολόγους, άλλους ιατρούς που εμφυτεύουν ενδοαγγειακές αορτικές συσκευές και εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτουν τη συμμορφούμενη ενδοπρόσθεση θωρακικής αορτής GORE® TAG®

Αγαπητέ φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης:

Προς όφελος της ασφάλειας των ασθενών, η W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), θα ήθελε να σας γνωστοποιήσει πληροφορίες ασφαλείας που αφορούν τη συμμορφούμενη ενδοπρόσθεση θωρακικής αορτής GORE® TAG® (Συμμορφούμενη συσκευή TAG®). Διαβάστε προσεκτικά την παρούσα επιστολή και ακολουθήστε όλες τις προτεινόμενες ενέργειες που περιγράφονται παρακάτω.

Περιγραφή του προβλήματος:

- Από τον Δεκέμβριο 2016, η Gore έχει λάβει τέσσερις παρεμφερείς αναφορές ατελούς ή/και μερικής απελευθέρωσης της συμμορφούμενης συσκευής TAG®. Σε κάθε συμβάν, ο ιατρός παρατήρησε ότι η συμμορφούμενη συσκευή TAG® απελευθερώθηκε κατά το ήμισυ, ενώ παρέμεινε περιορισμένη κατά το άλλο ήμισυ στον καθετήρα τοποθέτησης. Κάθε ένα από αυτά τα συμβάντα συνέβη κατά τη διάρκεια διαδικασίας εκτός ενδείξεων, αλλά δεν είναι σαφές, προς το παρόν, πώς αυτό επηρέασε τις εκβάσεις. Η μηχανολογική αξιολόγηση δύο συσκευών που επιστράφηκαν υποδεικνύει ότι μία μερική απελευθέρωση ήταν αποτέλεσμα ενός λανθασμένου σχεδίου που έγινε κατά τη συρραφή του νήματος απελευθέρωσης στη συσκευή και μία άλλη ήταν το αποτέλεσμα βλάβης του νήματος απελευθέρωσης άγνωστης προέλευσης. Οι άλλες δύο συσκευές δεν επιστράφηκαν στη Gore για αξιολόγηση.
- Υπήρξαν δύο σοβαρές αρνητικές συνέπειες για την υγεία και αναφέρθηκε ένας θάνατος:
 - Ένας ασθενής χρειάστηκε διεγχειρητική μετάβαση σε ανοικτή επέμβαση και στη συνέχεια πέθανε.
 - Ένας ασθενής χρειάστηκε διεγχειρητική μετάβαση σε ανοικτή επέμβαση και παρουσίασε προσωρινή μεσεντέριο και νεφρική ισχαιμία.
 - Ένας ασθενής χρειάστηκε πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση και παρουσίασε προσωρινή νεφρική ισχαιμία.
 - Ένας ασθενής δεν υπέστη βλάβες λόγω της απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια ανοικτής αποκατάστασης.

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



Οκτώβριος 2017

- Παρότι οι ατελείς απελευθερώσεις είναι γνωστά ανεπιθύμητα συμβάντα και ταυτοποιούνται στις οδηγίες χρήσης, η Gore παρατήρησε αυξημένη συχνότητα αυτών των συμβάντων μερικής απελευθέρωσης στις συμμορφούμενες συσκευές TAG® που έχουν πωληθεί (συνολικά 0,03% από 12.865 συσκευές που διανεμήθηκαν*), οι οποίες είχαν κατασκευαστεί το προηγούμενο έτος σε σύγκριση με αυτές που κατασκευάστηκαν νωρίτερα.
- Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με ατελή απελευθέρωση μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πρόσθετες επεμβάσεις, μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση ή θάνατο.
- Η Gore έχει λάβει μέτρα για την αντιμετώπιση αυτής της αυξημένης συχνότητας των συμβάντων.
- Προς το παρόν, η Gore ΔΕΝ σκοπεύει να αποσύρει τις συμμορφούμενες συσκευές TAG® από την αγορά λόγω του χαμηλού κινδύνου εμφάνισης ατελούς απελευθέρωσης και των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, εάν η συμμορφούμενη συσκευή TAG® δεν είναι διαθέσιμη. Με βάση τη συχνότητα 0,03%, η Gore εκτιμά ότι ένας πολύ μικρός αριθμός από τις εκτιμώμενες 6.300* μη εμφυτευμένες συσκευές που παραμένουν σε χρήση ενδέχεται να επηρεαστούν από αυτόν τον τύπο συμβάντος.
- Η Gore διατηρεί την εμπιστοσύνη της στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συμμορφούμενης συσκευής TAG®.

Συνιστώμενη ενέργεια:

Με βάση αυτά τα συμβάντα, η Gore ενημερώνει τις οδηγίες χρήσης της συσκευής για να συμπεριλάβει τις ακόλουθες νέες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- *Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική ή ασυμβίβαστη αντίσταση του νήματος απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια της έναρξης απελευθέρωσης, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ τη διαδικασία απελευθέρωσης αμέσως. Εάν η συσκευή παραμένει περιορισμένη, αφαιρέστε τη συσκευή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση διαμέσου του θηκαριού, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τη συσκευή και το θηκάρι εισαγωγέα.*
- *Εάν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση μερικής απελευθέρωσης και παραμένει προσαρτημένη στον καθετήρα, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν σοβαρά το ενδεχόμενο άμεσης ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης προκειμένου να αποφευχθεί πρόσθετος χρόνος επέμβασης και πιθανή βλάβη από πρόσθετους ενδαγγειακούς ελιγμούς.*

Εκτός από αυτές τις ενέργειες, μόλις ολοκληρωθεί η περίπτωση, αναφέρετε το ανεπιθύμητο συμβάν στο τμήμα επιτήρησης προϊόντων της Gore το συντομότερο δυνατόν, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου που παρατίθεται παρακάτω:

Στοιχεία επικοινωνίας:

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΑΣΙΑ-ΕΙΡΗΝΙΚΟΣ: +86 21 5172 8235, Εσωτ. 32235, ΦΑΞ: +86 21 5172 8236

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΒΡΑΖΙΛΙΑ: +55 11 5502 7955, Εσωτ. 35855, ΦΑΞ: +55 11 5502 7965

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΕΜΑΑ: +49 89 4612 3440, Εσωτ. 53440, ΦΑΞ: +49 89 4612 43440

ΤΗΛΕΦΩΝΟ Η.Π.Α. / Εκτός Η.Π.Α.: 1 800 528 1866, Εσωτ. 44922 ή 1 928 864 4922, ΦΑΞ: 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

goremical.com



Οκτώβριος 2017

Η Gore συνιστά επίσης την τήρηση των εγκεκριμένων ενδείξεων της συμμορφούμενης συσκευής TAG® και την ανάγνωση των προειδοποιήσεων που περιλαμβάνονται στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης της συμμορφούμενης συσκευής TAG®. Η Gore τονίζει την προειδοποίηση στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης: *Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση*. Ανατρέξτε στις αλλαγές που εσωκλείονται στο έγγραφο των οδηγιών χρήσης (AW1350-EL1), το οποίο είναι επίσης διαθέσιμο στη διεύθυνση: goremedical.com/thoracic/eu.

Δεν απαιτείται καμία ενέργεια για ασθενείς στους οποίους έχει ήδη εμφυτευθεί συμμορφούμενη συσκευή TAG®. Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί συμμορφούμενη συσκευή TAG® δεν απαιτούν αλλαγή στο σύνηθες πλάνο παρακολούθησής τους και θα πρέπει να συνεχίσουν να παρακολουθούνται σύμφωνα με την τυπική σας πρακτική.

Η Gore παρέχει αυτές τις πληροφορίες ασφαλείας για να διασφαλίσει ότι είστε ενήμεροι για αυτό το δυνητικά επιβλαβές συμβάν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης της συσκευής και για να σας βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων.

Αυτές οι πληροφορίες ασφαλείας χρησιμεύουν ως συμπλήρωμα στα εκπαιδευτικά μαθήματα για τη συμμορφούμενη συσκευή TAG® στα οποία θα πρέπει να έχετε συμμετάσχει και σε οποιοδήποτε σχετικό εκπαιδευτικό υλικό που λάβατε. Κοινοποιήστε την παρούσα επιστολή σε άλλα άτομα στο νοσοκομείο ή στην κλινική σας, όπως αρμόζει και επικοινωνήστε με τον τοπικό συνεργάτη πωλήσεων της Gore ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Gore (email: MPDCustomerCare@wlgore.com ή τηλεφωνικά στο +1.800.528.8763 ή στο +1.928.864.2927) εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτή την επιστολή.

Η Gore έχει ενημερώσει τους αρμόδιους ρυθμιστικούς οργανισμούς για αυτή την ειδοποίηση ασφαλείας κατά τη χρήση.

Με εκτίμηση,

Keith Flury
Ειδικός θωρακικών προϊόντων

Michael Nilson
Ειδικός θωρακικών προϊόντων

Εσωκλείεται: Αλλαγές στο έντυπο οδηγιών χρήσης – AW1350-EL1

* Από την 1η Σεπτεμβρίου 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

Τα προϊόντα που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-EL1 OCTOBER 2017



Ειδοποίηση ασφαλείας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ατελής ή/και μερική απελευθέρωση της συμμορφούμενης συσκευής GORE® TAG® κατά τη διάρκεια της ενδαγγειακής επέμβασης

Αλλαγές στις οδηγίες χρήσης

Με βάση τα τέσσερα παρεμφερή συμβάντα που περιγράφηκαν στην ειδοποίηση ασφαλείας ιατροτεχνολογικού προϊόντος (AW1346-EL1) για τη συμμορφούμενη συσκευή TAG®, η Gore ενημερώνει τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ώστε να συμπεριλάβει τις ακόλουθες νέες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική ή ασυμβίβαστη αντίσταση του νήματος απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια της έναρξης απελευθέρωσης, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** τη διαδικασία απελευθέρωσης αμέσως. Εάν η συσκευή παραμένει περιορισμένη, αφαιρέστε τη συσκευή διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση διαμέσου του θηκαριού, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τη συσκευή και το θηκάρι εισαγωγέα.
- Εάν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση μερικής απελευθέρωσης και παραμένει προσαρτημένη στον καθετήρα, οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να εξετάσουν σοβαρά το ενδεχόμενο άμεσης ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης προκειμένου να αποφευχθεί πρόσθετος χρόνος επέμβασης και πιθανή βλάβη από πρόσθετους ενδαγγειακούς ελιγμούς.

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

goremmedical.com

Τα προϊόντα που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-EL1 OCTOBER 2017



Oktober 2017

Belangrijke veiligheidsinformatie Vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese

ONDERWERP: Kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel—Onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare GORE® TAG®-hulpmiddel tijdens de endovasculaire ingreep

DOELGROEP: Vaatchirurgen, cardiothoracaal chirurgen, interventiecardiologen, vasculaire interventieradiologen, andere artsen die endovasculaire aortahulpmiddelen implanteren en zorginstellingen die gebruikmaken van de vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese

Geachte zorgaanbieder:

In het belang van de veiligheid van de patiënt wil W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) u informeren over veiligheidsinformatie met betrekking tot de vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese (het vormbare TAG®-hulpmiddel). Wij verzoeken u om deze brief zorgvuldig te lezen en alle hieronder aanbevolen maatregelen in acht te nemen.

Beschrijving van het probleem:

- Sinds december 2016 heeft vier vergelijkbare meldingen ontvangen van onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare TAG®-hulpmiddel. Bij elk van deze voorvallen nam de arts waar dat de helft van het vormbare TAG®-hulpmiddel zich ontplooipte, terwijl de andere helft vast bleef zitten aan de plaatsingskatheter. Elk van deze voorvallen deed zich voor tijdens een ingreep die niet aan de indicaties van het hulpmiddel voldeed, maar het is op dit moment niet duidelijk welke gevolgen dit mogelijk heeft gehad voor de uitkomsten. Technische evaluaties van twee geretourneerde hulpmiddelen wijzen erop dat één gedeeltelijke ontplooiing het gevolg was van een onjuist stikselpatroon van het ontplooiingskoord en de ander van beschadiging van het ontplooiingskoord met onbekende oorzaak. De andere twee hulpmiddelen zijn niet ter evaluatie geretourneerd aan Gore.
- Er werden twee ernstige ongunstige gevolgen voor de gezondheid en één overlijdensgeval gemeld:
 - Bij één patiënt was peroperatieve conversie van de operatie nodig en deze patiënt kwam vervolgens te overlijden.
 - Bij één patiënt was peroperatieve conversie van de operatie nodig en deze patiënt ondervond tijdelijke mesenteriale en renale ischemie.
 - Bij één patiënt was een aanvullende operatieve ingreep nodig en deze patiënt ondervond tijdelijke renale ischemie.
 - Een patiënt liep geen letsel op ten gevolge van ontplooiing tijdens een open hersteloperatie.

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



Oktober 2017

- Hoewel onvolledige ontplooiingen een bekend ongewenst voorval zijn en worden genoemd in de *gebruiksaanwijzing*, heeft Gore een toegenomen frequentie van deze gedeeltelijke-ontplooiingsvoorvallen waargenomen bij verkochte vormbare TAG®-hulpmiddelen (in totaal 0,03% van 12.865 gedistribueerde hulpmiddelen*) die in het voorafgaande jaar werden vervaardigd, ten opzichte van eerder vervaardigde hulpmiddelen.
- Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met onvolledige ontplooiing zijn onder meer, maar niet beperkt tot, aanvullende ingrepen, conversie naar een open operatie, en overlijden.
- Gore heeft maatregelen getroffen met het oog op deze toegenomen frequentie van de voorvallen.
- Gore is op dit moment NIET van plan om het vormbare TAG®-hulpmiddel uit de handel te nemen, vanwege de lage kans op het optreden van onvolledige ontplooiing en potentiële risico's voor patiënten als het vormbare TAG®-hulpmiddel niet verkrijgbaar is. Op grond van de frequentie van 0,03% schat Gore dat slechts een zeer gering aantal van de naar schatting 6300* niet-geïmplanteerde hulpmiddelen die nog in het veld aanwezig zijn, mogelijk zal worden getroffen door een dergelijk voorval.
- Gore heeft onverminderd vertrouwen in de veiligheid en werkzaamheid van het vormbare TAG®-hulpmiddel.

Aanbevolen actie:

Gezien deze voorvallen werkt Gore aan een herziening van de *gebruiksaanwijzing*, waarin de volgende nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen worden opgenomen:

- *Bij het ondervinden van abnormale of inconsistente weerstand van de ontplooiingslijn bij het begin van de ontplooiing dient u de ontplooiing onmiddellijk STOP te zetten. Als het hulpmiddel vastgehouden blijft, dient u het hulpmiddel via de introducersheath te verwijderen. Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen door de sheath, stop dan en trek het hulpmiddel en de introducersheath samen terug.*
- *Als het hulpmiddel gedeeltelijk ontplooid is en aan de katheter bevestigd blijft, moeten artsen sterk overwegen onmiddellijk over te schakelen op een open operatieve reparatie om extra proceduretijd en potentiële beschadiging wegens aanvullende endovasculaire manoeuvres te voorkomen.*

Naast deze acties moet u, nadat de betreffende operatie voltooid is, het ongewenste voorval zo snel mogelijk melden bij Gore Product Surveillance, via het voor u geldende nummer hieronder:

Contactgegevens:

TELEFOON ASIA PACIFIC: +86 21 5172 8235, **Doorkiesnr.** 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TELEFOON BRAZILIË: +55 11 5502 7955, **Doorkiesnr.** 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TELEFOON EMEA: +49 89 4612 3440, **Doorkiesnr.** 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TELEFOON VS / BUITEN VS: 1 800 528 1866, **Doorkiesnr.** 44922 of 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

goremedical.com



Oktober 2017

Tevens raadt Gore aan om de goedgekeurde indicaties voor het vormbare TAG®-hulpmiddel in acht te nemen en om de huidige waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van het vormbare TAG®-hulpmiddel opnieuw door te nemen. Gore wil de volgende waarschuwing in de huidige gebruiksaanwijzing benadrukken: *Zorg dat er tijdens implantatie- of herinterventieprocedures altijd een operatieteam paraat is voor het geval dat een conversie naar open operatief herstel nodig is.* Zie de bijgevoegde wijzigingen in de *gebruiksaanwijzing* (document AW1350-NL1), ook beschikbaar op: goremedical.com/thoracic/eu.

Er zijn geen acties vereist voor patiënten bij wie reeds een vormbaar TAG®-hulpmiddel is geïmplantéerd. Patiënten bij wie een vormbaar TAG®-hulpmiddel is geïmplantéerd hebben geen wijziging van hun gebruikelijke follow-upschema nodig, en de controle van deze patiënten moet worden voortgezet overeenkomstig uw standaardpraktijk.

Gore verstrekt deze veiligheidsinformatie om er zorg voor te dragen dat u zich bewust bent van dit mogelijk schadelijke voorval tijdens de implantatie en om u te helpen bij uw besluitvorming.

Deze veiligheidsinformatie dient als aanvulling op de training voor het vormbare TAG®-hulpmiddel waar u als het goed is aan hebt deelgenomen, en op gerelateerd voorlichtingsmateriaal dat u eventueel hebt ontvangen. Deel deze brief met andere personen in uw ziekenhuis of kliniek voor wie dit relevant is, en wend u tot de plaatselijke verkoopmedewerker van Gore of de klantenservice van Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com of telefonisch op +1 800.528.8763 of +1 928.864.2927) met eventuele vragen in verband met deze brief.

Gore heeft de juiste regelgevingsinstanties in kennis gesteld van deze veldveiligheidskennisgeving.

Hoogachtend,

Keith Flury
Specialist thoracale producten

Michael Nilson
Specialist thoracale producten

Bijgesloten: Wijzigingen in de *gebruiksaanwijzing* – AW1350-NL1

* Per 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

Genoemde producten zijn mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-NL1 OCTOBER 2017



Kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel

Onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare GORE® TAG® hulpmiddel tijdens de endovasculaire procedure

Wijzigingen in de Gebruiksaanwijzing

Op basis van de vier soortgelijke voorvallen die in de kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel (AW1346-NL1) voor het vormbare TAG® hulpmiddel zijn beschreven, werkt Gore de desbetreffende *Gebruiksaanwijzing* bij met de volgende nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- *Bij het ondervinden van abnormale of inconsistente weerstand van de ontplooiingslijn bij het begin van de ontplooiing dient u de ontplooiing onmiddellijk STOP te zetten. Als het hulpmiddel vastgehouden blijft, dient u het hulpmiddel via de introducersheath te verwijderen. Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen door de sheath, stop dan en trek het hulpmiddel en de introducersheath samen terug.*
- *Als het hulpmiddel gedeeltelijk ontplooid is en aan de katheter bevestigd blijft, moeten artsen sterk overwegen onmiddellijk over te schakelen op een open operatieve reparatie om extra proceduretijd en potentiële beschadiging wegens aanvullende endovasculaire manoeuvres te voorkomen.*

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

Vermelde producten zijn wellicht niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-NL1 OCTOBER 2017



Oktober 2017

Viktig säkerhetsinformation Formbar GORE® TAG® endopotes för thorax

ÄMNE: Säkerhetsmeddelande för medicinteknisk produkt – Ofullständig och/eller partiell utplacering av den Formbara GORE® TAG®-anordningen under det endovaskulära ingreppet

MÅLGRUPP: Kärllkirurger, hjärt-thoraxkirurger, interventionella kardiologer, interventionella kärlradiologer, andra läkare som implanterar endovaskulära aortaanordningar, samt sjukvårdsinrättningar som hanterar den Formbara GORE® TAG® endopotesen för thorax

Bästa Vårdgivare:

För att främja patientsäkerhet vill W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) informera dig om säkerhetsinformation som rör den Formbara GORE® TAG® endopotesen för thorax (Formbar TAG®-anordning). Läs detta brev noggrant och vidta alla rekommenderade åtgärder som beskrivs nedan.

Beskrivning av problemet:

- Sedan december 2016 har Gore mottagit fyra liknartade rapporter om ofullständiga och/eller partiella expansioner av den Formbara TAG®-anordningen. Vid varje händelse observerade läkaren att halva delen av den Formbara TAG®-anordningen som expanderats satt kvar på införingskatetern. Var och en av dessa händelser inträffade under ett off-labelförfarande, men det är oklart i nuläget hur det kan ha påverkat resultaten. Tekniska utvärderingar av två returnerade anordningar indikerar att en partiell expansion var resultatet av ett inkorrekt mönster för expansionstrådsömmen och ett annat var resultatet av en skada som uppstått på utplaceringstråden på okänt vis. De andra två anordningarna har inte returnerats till Gore för utvärdering.
- Två allvarliga negativa hälsokonsekvenser och ett dödsfall rapporterades:
 - En patient som krävde intraoperativ kirurgisk konversion och sedan avled.
 - En patient som krävde intraoperativ kirurgisk konversion och upplevde tillfällig mesenteriell ischemi och njurischemi.
 - En patient som krävde ytterligare ett kirurgiskt ingrepp och upplevde tillfällig njurischemi.
 - En patient fick inga skador på grund av expansion under en öppen kirurgi.
- Samtidigt som ofullständiga utplaceringar är kända negativa händelser och identifieras i *bruksanvisningen*, har Gore sett en ökad frekvens av dessa partiella utplaceringshändelser hos sålda Formbara TAG®-anordningar (totalt 0,03 % av de 12 865 distribuerade anordningarna*) som tillverkades under det föregående året jämfört med de som tillverkats tidigare.

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



Oktober 2017

- Potentiella biverkningar i samband med ofullständig utplacering kan inkludera, men begränsas inte till, ytterligare ingrepp, öppen kirurgisk konversion eller dödsfall.
- Gore har vidtagit alla åtgärder för att komma till rätta med denna ökade frekvens av händelser.
- I nuläget har Gore INTE för avsikt att ta bort Formbara TAG®-anordningar från marknaden på grund av den låga risken för att det skulle inträffa ofullständiga utplaceringar och potentiell patientrisk om den Formbara TAG®-anordningen inte finns tillgänglig. Baserat på frekvensen på 0,03 % uppskattar Gore att ett mycket litet antal av de sålda, uppskattade 6 300* anordningarna som ännu inte tagits i bruk berörs av denna typ av problem.
- Gore har fortsatt förtroende för den Formbara TAG®-anordningens säkerhet och effektivitet.

Rekommenderad åtgärd:

Baserat på dessa händelser uppdaterar Gore dess *bruksanvisning* för att inkludera följande nya varningar och försiktighetsåtgärder:

- *Om onormalt eller ojämnt motstånd känns av från utplaceringstråden under påbörjande av utplaceringen ska utplaceringen STOPPAS omedelbart. Om anordningen förblir innesluten ska anordningen tas bort genom införarhysan. Om motstånd uppstår under avlägsnandet genom hysan ska du avbryta proceduren och dra ut anordningen och införarhysan tillsammans.*
- *Om anordningen är i ett partiellt utplacerat läge och förblir fäst vid katetern ska läkare starkt överväga konversion till akut öppen kirurgisk reparation för att undvika ytterligare ingreppstid och skaderisk från ytterligare endovaskulära manövrer.*

Utöver dessa åtgärder, när fallet väl har avslutats, rapportera biverkningen till Gore Product Surveillance så snart som möjligt med något av telefonnumren under:

Kontaktuppgifter:

TELEFON, ASIEN, STILLA HAVET: +86 21 517 282 35, Ankn. 322 35, FAX: +86 21 517 282 36

TELEFON, BRASILIEN: +55 11 550 279 55, Ankn. 358 55, FAX: +55 11 550 279 65

TELEFON, EUROPA, MELLANÖSTERN AFRIKA: +49 89 461 234 40, Ankn. 534 40, FAX: +49 89 461 243 440

TELEFON USA/UTANFÖR USA: 1 800 528 18 66, Ankn. 449 22 eller 1 928 864 49 22, FAX: 1 928 864 43 64

Gore rekommenderar även följsamhet till de godkända indikationerna för Formbar TAG®-anordning och granskning av aktuella varningar i bruksanvisningen för Formbar TAG®-anordning. Gore understryker varningen i aktuell bruksanvisning: *Ett kvalificerat kirurgiskt team ska alltid finnas tillgängligt under implantations- eller revisionsingrepp för den händelse det blir nödvändigt att konvertera ingreppet till öppen kirurgisk kirurgi.* Se de bifogade ändringarna av bruksanvisningen (AW1350-SV1), finns även tillgängliga på: goremedical.com/thoracic/eu.

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



Oktober 2017

Inga åtgärder krävs för patienter som redan implanterats med en Formbar TAG®-anordning. Ingen förändring krävs av uppföljningsplanen för de patienter som har implanterats med en Formbar TAG®-anordning, de ska fortsatt att övervakas enligt era sedvanliga rutiner.

Gore delar denna säkerhetsinformation för att säkerställa att ni är medvetna om denna potentiellt skadliga händelse under implantation av anordningen och för att hjälpa er i ert beslutsfattande.

Denna säkerhetsinformation fungerar som tillägg till utbildningen av Formbar TAG®-anordning, i vilken ni ska ha deltagit och till alla relaterade utbildningsmaterial som ni har mottagit. Dela detta brev med andra på ditt sjukhus eller klinik efter vad som är tillämpligt och kontakta din lokala Gore försäljningsrepresentant eller Gore kundservice (e-post: MPDCustomerCare@wlgore.com eller per telefon på +1 800 528 87 63 eller +1 928 864 29 27 med eventuella frågor som rör detta brev.)

Gore har meddelat berörda tillsynsmyndigheter om detta viktiga säkerhetsmeddelande.

Med vänlig hälsning,

Keith Flury
Thoracic Product Specialist

Michael Nilson
Thoracic Product Specialist

Bilaga: Ändringar till *Bruksanvisningen* – AW1350-SV1

**Från och med den 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

Angivna produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-SV1 OCTOBER 2017



Säkerhetsmeddelande för medicinteknisk produkt

Ofullständig och/eller partiell utplacering av den formbara GORE® TAG®-anordningen under ett endovaskulärt ingrepp

Ändringar i bruksanvisningen

Baserat på de fyra liknande händelserna som beskrivs i säkerhetsmeddelandet för medicinteknisk produkt (AW1346-SV1) för den formbara TAG®-anordningen uppdaterar Gore dess *bruksanvisning* så att den inkluderar följande nya varningar och försiktighetsåtgärder:

- *Om onormalt eller ojämnt motstånd känns av från utplaceringstråden under påbörjande av utplaceringen ska utplaceringen STOPPAS omedelbart. Om anordningen förblir innesluten ska anordningen tas bort genom införrarhysan. Om motstånd uppstår under avlägsnandet genom hylsan ska du avbryta proceduren och dra ut anordningen och införrarhysan tillsammans.*
- *Om anordningen är i ett partiellt utplacerat läge och förblir fäst vid katetern ska läkare starkt överväga konversion till akut öppen kirurgisk reparation för att undvika ytterligare ingreppstid och skaderisk från ytterligare endovaskulära manövrer.*

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

Angivna produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-SV1 OCTOBER 2017



Ottobre 2017

Informazioni importanti sulla Sicurezza per l'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG®

OGGETTO: Notifica sulla Sicurezza del dispositivo medico — Rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile GORE® TAG® durante la procedura endovascolare

DESTINATARI: chirurghi vascolari, chirurghi cardiotoracici, cardiologi interventisti, radiologi interventisti vascolari o altri medici che si occupano dell'impianto di dispositivi aortici endovascolari, nonché le strutture sanitarie in possesso dell'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG®

Egregio operatore sanitario,

nell'interesse della Sicurezza dei pazienti, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) desidera metterLa a conoscenza di informazioni di Sicurezza riguardanti l'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG® (dispositivo Conformabile TAG®). La preghiamo di leggere questa lettera con attenzione e di seguire tutte le azioni consigliate qui di seguito descritte.

Descrizione del problema

- Dal mese di dicembre 2016, Gore ha ricevuto quattro segnalazioni simili di casi di rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile TAG®. In ciascun evento, il medico ha osservato che una metà del dispositivo Conformabile TAG® è stata rilasciata mentre l'altra metà è rimasta compressa sul catetere di inserimento. Ognuno di questi eventi si è verificato durante una procedura "off-label" (non prevista nel foglio illustrativo) ma ad oggi non è chiaro se questo possa aver influenzato gli esiti. Le valutazioni tecniche di due dispositivi restituiti indicano che uno dei rilasci parziali è stato il risultato di un difetto nel pattern dei punti del filo di rilascio, mentre l'altro è stato il risultato di un danneggiamento di origine ignota del filo di rilascio. Gli altri due dispositivi non sono stati restituiti a Gore per la valutazione.
- Sono state segnalate due conseguenze avverse gravi per la salute dei pazienti e un decesso.
 - Un paziente, per cui è stata necessaria la conversione chirurgica intraoperatoria, in seguito è deceduto.
 - Un paziente è stato sottoposto a conversione chirurgica intraoperatoria e ha subito una temporanea ischemia mesenterica e renale.
 - Un paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico supplementare e ha subito una temporanea ischemia renale.
 - Un paziente non ha subito alcuna lesione causata dal rilascio durante un intervento a cielo aperto.
- Sebbene i rilasci incompleti siano un evento avverso noto e identificato nelle *Istruzioni per l'uso*, Gore ha osservato un aumento della frequenza di questi rilasci parziali nei dispositivi conformabili TAG® venduti (con un'incidenza complessiva dello 0,03% su 12.865 dispositivi distribuiti*), fabbricati nell'anno precedente, rispetto a quelli con data di produzione antecedente.

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



Ottobre 2017

- I potenziali eventi avversi associati al rilascio incompleto possono includere, tra l'altro, procedure supplementari, la conversione chirurgica a cielo aperto o il decesso.
- Gore ha adottato le misure necessarie per affrontare questo incremento nella frequenza degli eventi.
- Per ora Gore NON prevede di ritirare i dispositivi conformabili TAG® dal mercato, a causa del ridotto rischio di rilascio incompleto e dei potenziali rischi per i pazienti dovuti alla non disponibilità del dispositivo Conformabile TAG®. Sulla base della frequenza dello 0,03%, Gore ritiene che potrà essere interessato da questo tipo di evento un numero molto ridotto dei 6.300* dispositivi non impiantati che si stimano essere ancora presenti sul campo.
- Gore mantiene la propria fiducia nella Sicurezza ed efficacia del dispositivo Conformabile TAG®.

Azione consigliata

Come conseguenza di questi eventi, Gore sta aggiornando le proprie *Istruzioni per l'uso* per includere le nuove avvertenze e precauzioni seguenti:

- *Se si percepisce una resistenza anomala o non uniforme del filo di rilascio al momento dell'avvio del rilascio, ARRESTARE immediatamente questa operazione. Se il dispositivo è ancora compresso, rimuoverlo attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il dispositivo e l'introduttore.*
- *Se il dispositivo ha subito un rilascio parziale ed è ancora fissato al catetere, si consiglia vivamente al medico di prendere in considerazione la conversione immediata alla chirurgia a cielo aperto per evitare di prolungare ulteriormente la procedura e per prevenire potenziali lesioni dovute a ulteriori manovre endovascolari.*

Oltre a queste azioni, una volta completato il caso, si prega di segnalare l'evento avverso a Gore Product Surveillance (Ufficio di vigilanza sui prodotti Gore) non appena possibile, utilizzando uno dei numeri seguenti.

Dettagli di contatto

TEL. PER ASIA-PACIFICO: +86 21 5172 8235, Int. 32235, FAX: +86 21 5172 8236

TEL. PER BRASILE: +55 11 5502 7955, Int. 35855, FAX: +55 11 5502 7965

TEL. PER EMEA: +49 89 4612 3440, Int. 53440, FAX: +49 89 4612 43440

TEL. PER USA/extra-USA: 1 800 528 1866, Int. 44922 o 1 928 864 4922, FAX: 1 928 864 4364

Gore consiglia inoltre di aderire alle indicazioni approvate per il dispositivo Conformabile TAG® e di rileggere le attuali avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo Conformabile TAG®. Gore sottolinea l'importanza dell'avvertenza seguente nelle attuali Istruzioni per l'uso: *Un'équipe di chirurghi deve sempre essere disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione a chirurgia a cielo aperto.* Consultare le allegate Modifiche al documento *Istruzioni per l'uso* (AW1350-IT2), disponibile anche nel sito: goremedical.com/thoracic/eu.

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



Ottobre 2017

Non sono necessarie azioni per i pazienti a cui sia già stato impiantato un dispositivo Conformabile TAG®. I pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo Conformabile TAG® non necessitano di alcuna modifica al loro normale piano di follow-up e devono continuare a essere monitorati secondo la prassi standard.

Gore sta fornendo queste informazioni di Sicurezza per garantire che siate al corrente di questo potenziale evento avverso durante l'impianto del dispositivo e per assistervi nel processo decisionale.

Queste informazioni di Sicurezza fungono da complemento all'educazione sul dispositivo Conformabile TAG® che dovrete aver ricevuto e a qualsiasi materiale didattico che vi sia stato fornito. Vi preghiamo di condividere questa lettera con altre persone del vostro ospedale o clinica a cui potrebbe interessare e di contattare gli associati alle vendite di zona Gore o l'assistenza clienti Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com o telefonicamente al numero +1 800 528 8763 o +1 928 864 2927) in caso di eventuali domande riguardanti questa lettera.

Gore ha avvertito gli enti normativi competenti di questa Notifica di Sicurezza sul campo.

Distinti saluti,

Keith Flury
Specialista prodotti toracici

Michael Nilson
Specialista prodotti toracici

Allegato: Modifiche al documento *Istruzioni per l'uso* – AW1350-IT2

* Al 1° settembre 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

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-IT2 OTTOBRE 2017



Avviso di sicurezza su dispositivo medico

Rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile GORE® TAG® nel corso della procedura endovascolare

Modifiche alle Istruzioni per l'uso

Sulla base dei quattro eventi simili segnalati nell'Informazioni di Sicurezza su dispositivo medico AW1346-IT2 in relazione al dispositivo Conformabile TAG®, Gore ha effettuato l'aggiornamento delle relative *Istruzioni per l'uso* con l'aggiunta delle seguenti avvertenze e precauzioni.

- *Se si percepisce una resistenza anomala o non uniforme del filo di rilascio al momento dell'avvio del rilascio, ARRESTARE immediatamente questa operazione. Se il dispositivo è ancora compresso, rimuoverlo attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il dispositivo e l'introduttore.*
- *Se il dispositivo ha subito un rilascio parziale ed è ancora fissato al catetere, si consiglia vivamente al medico di prendere in considerazione la conversione immediata alla chirurgia a cielo aperto per evitare di prolungare ulteriormente la procedura e per prevenire potenziali lesioni dovute a ulteriori manovre endovascolari.*

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

È possibile che i prodotti elencati non siano disponibili in tutti i mercati.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-IT2 OTTOBRE 2017



Oktober 2017

Viktig sikkerhetsinformasjon Formbar GORE® TAG® torakal endoprotease

EMNE: Sikkerhetsvarslings for medisinsk anordning – Ufullstendig og/eller delvis utløsning av formbar GORE® TAG®-anordning under endovaskulær prosedyre

MÅLGRUPPE: vaskulære kirurger, kardiotorakale kirurger, intervensjonelle kardiologer, vaskulære intervensjonelle radiologer, andre leger som implanterer endovaskulære aortaanordninger, og helseinstitusjoner som benytter formbar GORE® TAG® torakal endoprotease

Kjære helsepersonell:

Med tanke på pasientsikkerheten ønsker W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) å gi deg sikkerhetsinformasjon knyttet til formbar GORE® TAG® torakal endoprotease (formbar TAG®-anordning). Les dette brevet nøye og følg alle anbefalte tiltak beskrevet nedenfor.

Beskrivelse av problemet:

- Siden desember 2016 har Gore mottatt fire lignende rapporter om ufullstendig og/eller delvis utløsning av den formbare TAG®-anordningen. I hver hendelse observerte legen at den ene halvdel av den formbare TAG®-anordningen ble utløst mens den andre halvdel fortsatt var innesperret på innføringskateteret. Hver av disse hendelsene oppstod under en ikke-indisert prosedyre, men det er uklart på dette tidspunktet hvordan det kan ha påvirket resultatene. Tekniske vurderinger av to returnerte anordninger indikerte at den ene delvise utløsningen skyldtes feil masker på utløsningssnoren og den andre skyldtes skade av ukjent opphav på utløsningssnoren. De to andre anordningene har ikke blitt returnert til Gore for evaluering.
- Det ble rapportert to alvorlige negative helsekonsekvenser og ett dødsfall:
 - En pasient krevde intraoperativ kirurgisk konvertering og døde senere.
 - En pasient krevde intraoperativ kirurgisk konvertering og opplevde midlertidig mesenterisk og renal iskemi.
 - En pasient krevde en ytterligere kirurgisk intervensjon og opplevde midlertidig renal iskemi.
 - En pasient fikk ingen skader fordi utløsningen skjedde under åpen reparasjon.
- Ufullstendig utløsning er riktignok en kjent uønsket hendelse som er identifisert i *bruksanvisningen*, men Gore har sett en økt forekomst av disse hendelsene med delvis utløsning i solgte formbare TAG®-anordninger (totalt 0,03 % av 12 865 anordninger distribuert*) som er produsert i løpet av det siste året, sammenlignet med de produsert tidligere.
- Mulige uønskede hendelser knyttet til ufullstendig utløsning kan inkludere, men er ikke begrenset til ytterligere prosedyrer, konvertering til åpen kirurgi eller død.

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



Oktober 2017

- Gore har iverksatt tiltak for å håndtere denne økte forekomsten av hendelser.
- På dette tidspunktet har Gore IKKE planer om å fjerne formbare TAG®-anordninger fra markedet, og dette er basert på den lave risikoen for forekomst av ufullstendig utløsning og de potensielle pasientrisikoene dersom den formbare TAG®-anordningen ikke er tilgjengelig. Med en forekomst på 0,03 % antar Gore at det er et svært lite antall av de estimerte 6300* ikke-implanterte anordningene igjen i felten som kan bli berørt av denne typen hendelse.
- Gore har fortsatt tro på sikkerheten og effektiviteten til den formbare TAG®-anordningen.

Anbefalt tiltak:

Basert på disse hendelsene oppdaterer Gore *bruksanvisningen* for å inkludere de følgende nye advarslene og forholdsreglene:

- *Hvis det kjennes unormal eller varierende motstand i utløsningssnoren under start av utløsning, skal du STOPPE utløsningen umiddelbart. Hvis anordningen forblir innesperret, skal du fjerne anordningen gjennom innføringshylsen. Hvis du opplever motstand under fjerning gjennom hylsen, må du stoppe og trekke ut anordningen og innføringshylsen sammen.*
- *Hvis anordningen er i en delvis utløst tilstand og forblir tilkoblet kateteret, skal legene sterkt vurdere umiddelbar konvertering til åpen kirurgi for å unngå forlenget prosedyretid og potensiell skade som følge av ytterligere endovaskulære manøvrer.*

I tillegg til disse tiltakene skal den uønskede hendelsen, etter at kasuset er fullført, rapporteres til Gores produktovervåkning så snart som mulig på det aktuelle nummeret nedenfor:

Kontaktopplysninger:

TELEFON ASIA/STILLEHAVET: +86 21 5172 8235, **internnr.** 32235, **FAKS:** +86 21 5172 8236

TELEFON BRASIL: +55 11 5502 7955, **internnr.** 35855, **FAKS:** +55 11 5502 7965

TELEFON EMEA: +49 89 4612 3440, **internnr.** 53440, **FAKS:** +49 89 4612 43440

TELEFON USA / UTENFOR USA: 1 800 528 1866, **internnr.** 44922 eller 1 928 864 4922, **FAKS:** 1 928 864 4364

Gore anbefaler også å følge de godkjente indikasjonene for den formbare TAG®-anordningen og å lese gjennom advarslene i den gjeldende bruksanvisningen til den formbare TAG®-anordningen. Gore understreker advarselen i gjeldende bruksanvisning: *Påse at et kirurgisk team alltid er tilgjengelig ved implantering eller nye kirurgiske inngrep i tilfelle det blir nødvendig med konversjon til åpen kirurgisk reparasjon.* Se det vedlagte dokumentet med endringer for *bruksanvisningen* (AW1350-NO1), også tilgjengelig på: goremedical.com/thoracic/eu.

Ingen handlinger kreves for pasienter som allerede har fått implantert en formbar TAG®-anordning. Pasienter som har fått implantert en formbar TAG®-anordning, behøver ingen endringer i sin vanlige oppfølgingsplan og skal fortsette å overvåkes i tråd med din standard praksis.

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



Oktober 2017

Gore leverer denne sikkerhetsinformasjonen for å sikre at du er klar over denne potensielt skadelige hendelsen under implantering av anordningen og for å hjelpe deg med å fatte en beslutning.

Denne sikkerhetsinformasjonen er et tillegg til opplæringen i formbar TAG®-anordning som du skal ha deltatt på, samt eventuelle relaterte opplæringsmaterialer du har mottatt. Vi ber deg dele dette brevet med andre på sykehuset eller klinikken, om aktuelt, og å kontakte din lokale Gore-salgsrepresentant eller Gores kundeservice (via e-post på MPDCustomerCare@wlgore.com eller telefon på +1.800.528.8763 eller +1.928.864.2927) hvis du har spørsmål knyttet til dette brevet.

Gore har varslet de aktuelle tilsynsmyndighetene om denne feltsikkerhetsvarslingen.

Med vennlig hilsen

Keith Flury
Torakal produktspesialist

Michael Nilson
Torakal produktspesialist

Vedlagt: Dokument med endringer for *bruksanvisningen* – AW1350-NO1

**Per 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

De oppførte produktene er ikke nødvendigvis tilgjengelige på alle markeder.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-NO1 OCTOBER 2017



Sikkerhetsvarsling for medisinsk anordning

Ufullstendig og/eller delvis utløsning av formbar GORE® TAG®-anordning under endovaskulær prosedyre

Endringer i bruksanvisningen

Basert på fire lignende hendelser beskrevet i Sikkerhetsvarsling for medisinsk anordning (AW1346-NO1) for den formbare TAG®-anordningen kommer Gore til å oppdatere *bruksanvisningen* til å inkludere følgende nye advarsler og forholdsregler:

- *Hvis det kjøennes unormal eller varierende motstand i utløsningssnoren under start av utløsning, skal du STOPPE utløsningen umiddelbart. Hvis anordningen forblir innesperret, skal du fjerne anordningen gjennom innføringshylsen. Hvis du opplever motstand under fjerning gjennom hylsen, må du stoppe og trekke ut anordningen og innføringshylsen sammen.*
- *Hvis anordningen er i en delvis utløst tilstand og forblir tilkoblet kateteret, skal legene sterkt vurdere umiddelbar konvertering til åpen kirurgi for å unngå forlenget prosedyretid og potensiell skade som følge av ytterligere endovaskulære manøvrer.*

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

De oppførte produktene er ikke nødvendigvis tilgjengelige på alle markeder.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-NO1 OCTOBER 2017



2017. október

Fontos biztonsági információ alkalmazkodó GORE® TAG® mellkasi endoprotézis

TÁRGY: Orvosi eszközre vonatkozó biztonsági értesítés — A alkalmazkodó GORE® TAG® eszköz nem teljes és/vagy részleges kinyitása az endovaszkuláris eljárás alatt.

CÉLKÖZÖNSÉG: érsebészek, kardiorakális műtétekre szakosodott sebészek, intervenciókardiológusok, vaszkuláris intervenciókardiológusok, és egyéb orvosok, akik endovaszkuláris aorta eszközök beültetését végzik, és egészségügyi intézetek, amelyek a alkalmazkodó GORE® TAG® mellkasi endoprotézissel rendelkeznek.

Kedves Egészségügyi Szolgáltató!

A betegbiztonság érdekében a W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) értesíti Önt a alkalmazkodó GORE® TAG® mellkasi endoprotézissel (alkalmazkodó TAG® eszközzel) kapcsolatos biztonsági információkról. Kérjük, alaposan olvassa el ezt a levelet, és kövesse az alább leírt valamennyi javasolt intézkedést.

A probléma leírása:

- 2016 december óta a Gore négy hasonló jelentést kapott a alkalmazkodó TAG® eszköz nem teljes és/vagy részleges kinyitásáról. Valamennyi esemény esetében az orvos azt tapasztalta, hogy a TAG® eszköz egyik fele kinyílt, míg a másik része összehúzva maradt a bevezetőkatéteren. Az összes ilyen esemény off-label (indikáción túli) eljárás során történt, de jelenleg még nem tisztázott, hogy ez hogyan befolyásolhatja az eredményeket. A két visszaküldött eszköz mérnöki kiértékelése arra enged következtetni, hogy az egyik részleges kinyitás hibás kinyitószáll öltésminta miatt történt, a másik a kinyitószáll ismeretlen eredetű sérülésének következményeként történt. A másik két eszközt nem küldték vissza a Gore-hoz kiértékelésre.
- Két súlyos nemkívánatos szövődményt és egy halálesetet jelentettek:
 - Egy beteg intraoperatív műtéti konverziót igényelt, mely után a beteg elhalálozott.
 - Egy beteg intraoperatív műtéti konverziót igényelt, és átmeneti mesentericus és renalis ischaemiát tapasztaltak nála.
 - Egy beteg további sebészeti beavatkozást igényelt, és átmeneti renalis ischaemiát tapasztaltak nála.
 - Egy beteg nem szenvedett semmilyen sérülést a kinyitás következtében a nyitott műtéti korrekció alatt.
- Habár a nem teljes kinyitások ismert nemkívánatos események, és a *használati utasításban* (IFU-ban) említést tesznek ezekről, a Gore ezen részleges kinyitási események megnövekedett gyakoriságát tapasztalta az eladott, és előző évben gyártott alkalmazkodó TAG® eszközök esetében (a kiosztott 12 865 eszköz összesen 0,03%-a*) a korábban gyártottakhoz képest.

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



2017. október

- A nem teljes kinyitással összefüggő potenciális nemkívánatos eseményekbe korlátozás nélkül beletartozhatnak a további eljárások, a nyitott műtétre való átváltás vagy a halál.
- A Gore lépéseket tett, hogy kezelje ezen események megnövekedett gyakoriságát.
- A Gore jelenleg NEM tervezi a alkalmazkodó TAG® eszközök piacról történő kivonását a nem teljes kinyitások előfordulásának alacsony kockázata és a potenciális betegkockázatok miatt, ha a alkalmazkodó TAG® eszköz nem lenne elérhető. A 0,03%-os gyakoriság alapján a Gore úgy becsüli, hogy a helyszínen maradt kb. 6300* be nem ültetett eszközből nagyon kevés lehet érintett az ilyen típusú esemény miatt.
- A Gore továbbra is fenntartja a alkalmazkodó TAG® eszköz biztonságosságába és hatékonyságába vetett bizalmát.

Javasolt intézkedés:

Ezen események alapján a Gore a *használati utasítás* (IFU) figyelmeztetéseit és óvintézkedéseit a következőképpen frissíti:

- *Ha a kinyitás megkezdése során a kinyitószál ellenállását abnormálisnak vagy ingadozóknak érzi, azonnal ÁLLÍTSA LE a kinyitás műveletét. Ha az eszköz összehúzva marad, távolítsa el az eszközt a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha a hüvelyen keresztüli eltávolításakor ellenállás tapasztalható, álljon meg, és együtt húzza vissza az eszközt és a bevezetőhüvelyt.*
- *Ha az eszköz részlegesen kinyitott állapotban van és a katéterhez erősítve marad, az orvosoknak komolyan meg kell fontolniuk a nyitott műtéti korrekcióra való azonnali áttérést, hogy eljárási időt takarítsanak meg és elkerüljék a további endovaszkuláris manőverekkel járó lehetséges ártalmakat.*

Ezen intézkedéseken kívül, amint az ügy befejeződött, a lehető leghamarább jelentse a nemkívánatos eseményt a Gore termékfelügyeletének az alábbi megfelelő telefonszámok valamelyikén:

Elérhetőségek:

TELEFONSZÁM – ÁZSIA/CSENDÉS-ÓCEÁNI TÉRSÉG: +86 21 5172 8235, **mellék** 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TELEFONSZÁM – BRAZÍLIA: +55 11 5502 7955, **mellék** 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TELEFONSZÁM – EMEA: +49 89 4612 3440, **mellék** 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TELEFONSZÁM – USA/USA-N KÍVÜL: 1 800 528 1866, **mellék** 44922 vagy 1 928 864 4922, **FAX:** 1 928 864 4364

A Gore javaslata szerint érdemes a jóváhagyott alkalmazkodó TAG® eszköz indikációihoz ragaszkodni és áttanulmányozni a alkalmazkodó TAG® eszköz IFU-jának aktuális figyelmeztetéseit. A Gore hangsúlyozza az aktuális IFU-ban szereplő figyelmeztetést: *A beültetés alatt vagy a reintervenciós eljárások alkalmával mindig legyen elérhető egy sebészeti csapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra való konverzióra van szükség.* Kérjük, hivatkozzon a *használati utasítás* (IFU) dokumentum (AW1350-HU1) mellékelt módosításaira, amely a következő oldalon is elérhető: goremedical.com/thoracic/eu.

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



2017. október

A alkalmazkodó TAG® eszköz beültetésén már átesett betegek számára egyéb intézkedés nem szükséges. Azok a betegek, akik beültetett alkalmazkodó TAG® eszközzel rendelkeznek, a szokásos utánkövetési tervük semmilyen módosítást nem igényel, és monitorozásukat a szokásos gyakorlat szerint kell folytatni.

A Gore annak érdekében szolgáltatja ezt a biztonsági információt, hogy Ön biztosan értesüljön erről az eszköz beültetése alatti potenciálisan káros eseményről, és így segítsük Önt a döntéshozatalban.

Ez a biztonsági információ a alkalmazkodó TAG® eszközzel kapcsolatos kötelező képzésének és bármilyen az eszközzel összefüggő oktatási anyagának kiegészítéseként szolgál. Kérjük, ossza meg ezt a levelet másokkal a kórházában vagy a klinikáján, és lépjen kapcsolatba a helyi Gore értékesítési munkatársakkal vagy a Gore ügyfélszolgálatával (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com vagy hívja fel e telefonszámok valamelyikét: +1.800.528.8763 vagy +1.928.864.2927 amennyiben kérdései vannak ezzel a levéllel kapcsolatban).

A Gore értesítette a megfelelő szabályozó ügynökségeket erről a helyszíni biztonsági feljegyzésről.

Szívélyes üdvözléssel,

Keith Flury
Mellkasi orvosi eszközök termékspecialistája

Michael Nilson
Mellkasi orvosi eszközök termékspecialistája

Melléklet: Módosítások a *használati utasítás* (IFU) dokumentumban – AW1350-HU1

**2017. szeptember 1-jével*

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

A felsorolt termékek nem mindegyik piacon érhető el.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-HU1 OCTOBER 2017



Orvosi eszközre vonatkozó biztonsági értesítés

Az alkalmazkodó GORE® TAG® eszköz nem teljes és/vagy részleges kinyitása az endovaszkuláris eljárás során

A használati utasítás (IFU) változtatásai

Az alkalmazkodó TAG® eszközhöz mellékelt orvosi eszközre vonatkozó biztonsági értesítésben (AW1346-HU1) leírt négy hasonló esemény alapján a Gore a következő új figyelmeztetések és óvintézkedések hozzáadásával frissíti az eszköz *használati utasítását* (IFU):

- *Ha a kinyitás megkezdése során a kinyitószál ellenállását abnormálisnak vagy ingadozónak érzi, azonnal ÁLLÍTSA LE a kinyitás műveletét. Ha az eszköz összehúzva marad, távolítsa el az eszközt a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha a hüvelyen keresztül eltávolításakor ellenállás tapasztalható, álljon meg, és együtt húzza vissza az eszközt és a bevezetőhüvelyt.*
- *Ha az eszköz részlegesen kinyitott állapotban van és a katéterhez erősítve marad, az orvosoknak komolyan meg kell fontolniuk a nyitott műtéti korrekcióra való azonnali áttérést, hogy eljárási időt takarítsanak meg és elkerüljék a további endovaszkuláris manőverekkel járó lehetséges ártalmakat.*

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

Előfordulhat, hogy a felsorolt termékek nem minden piacon kaphatók.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-HU1 OCTOBER 2017



Październik 2017 r.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa Dostosowana endoproteza aorty piersiowej GORE® TAG®

DOTYCZY: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego—Niepełne i (lub) częściowe rozłożenie dostosowanej endoprotezy GORE® TAG® podczas procedury wewnątrznaczyniowej

DOCELOWI KLIENCI: Chirurdzy naczyniowi, kardiochirurdzy, kardiologzy interwencyjni, interwencyjni radiolodzy naczyniowi, inni lekarze wszczepiający endoprotezy aorty oraz placówki służby zdrowia, w których wszczepiane są dostosowane endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG®

Szanowni Państwo,

Działając w interesie bezpieczeństwa pacjentów firma W. L. Gore & Associates Inc. (Gore) pragnie Państwa poinformować o informacjach dotyczących bezpieczeństwa dostosowanej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG® (dostosowana endoproteza TAG®). Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma i postępowanie zgodnie z wszystkimi zalecanymi działaniami opisanymi poniżej.

Opis problemu:

- Od grudnia 2016 r. firma Gore otrzymała cztery podobne zgłoszenia niepełnego i (lub) częściowego rozłożenia dostosowanej endoprotezy TAG®. W każdym przypadku lekarz zauważył, że połowa dostosowanej endoprotezy TAG® rozłożyła się, a druga połowa pozostała nierozłożona na cewniku do zakładania. Każde z tych zdarzeń nastąpiło podczas procedury wykonywanej poza wskazaniem, jednak pozostaje niejasne, w jaki sposób mogło to wpłynąć na wyniki leczenia. Oceny techniczne dwóch zwróconych urządzeń wykazały, że jedno częściowe rozłożenie było spowodowane nieprawidłowym wzorem szwu linki zwalniającej, natomiast drugie zdarzenie wynikało z uszkodzenia linki zwalniającej nieznanego pochodzenia. Pozostałe dwa urządzenia nie zostały odesłane do firmy Gore w celu ich oceny.
- Wystąpiły dwa ciężkie skutki medyczne oraz zgłoszono jeden zgon pacjenta:
 - Jeden pacjent wymagał śródoperacyjnej konwersji do operacji chirurgicznej, a następnie nastąpił jego zgon.
 - Jeden pacjent wymagał śródoperacyjnej konwersji do operacji chirurgicznej i wystąpiło u niego przemijające niedokrwienie krezki jelita i nerek.
 - Jeden pacjent wymagał dodatkowej interwencji chirurgicznej i wystąpiło u niego przemijające niedokrwienie nerek.
 - U jednego pacjenta nie wystąpiły żadne obrażenia ciała w związku z rozkładaniem urządzenia podczas otwartej operacji naprawczej.

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



Październik 2017 r.

- Chociaż niepełne otwarcia są znanym działaniem niepożądanym i są wskazane w „Instrukcji użycia”, firma Gore zauważyła wzrost częstości takich zdarzeń niepełnego rozłożenia w sprzedanych dostosowanych endoprotezach TAG® (łącznie 0,03% przypadków na 12 865 urządzeń objętych dystrybucją*), które zostały wyprodukowane w poprzednim roku, w porównaniu do endoprotez wyprodukowanych wcześniej.
- Potencjalne działania niepożądane związane z niepełnym rozłożeniem mogą obejmować m.in. dodatkowe procedury, konwersję do otwartej operacji lub zgon.
- Firma Gore podjęła kroki w celu rozwiązania wzrostu częstości występowania takich zdarzeń.
- Obecnie firma Gore NIE planuje wycofania z rynku dostosowanych endoprotez TAG® w związku z małym ryzykiem zdarzeń niepełnego rozłożenia i potencjalnym ryzykiem dla pacjentów, gdyby dostosowana endoproteza TAG® nie była dostępna. Na podstawie częstości występowania wynoszącej 0,03% firma Gore zakłada, że ten rodzaj zdarzenia może dotyczyć bardzo małej liczby szacowanych 6 300* niewszczepionych urządzeń pozostających u klientów.
- Firma Gore podtrzymuje swoje zaufanie do bezpieczeństwa i skuteczności dostosowanej endoprotezy TAG®.

Zalecane działanie:

Na podstawie tych zdarzeń firma Gore uaktualniła „Instrukcję użycia”, aby uwzględnić następujące nowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- *Jeżeli podczas rozpoczynania rozkładania odczuwalny jest odbiegający od normy lub zmieniający się opór linki zwalniającej, należy natychmiast PRZERWAĆ rozprężanie. Jeżeli urządzenie jest nadal ściśnięte, wyjąć urządzenie przez koszulkę wprowadzającą. Jeśli podczas wyjmowania przez koszulkę wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć urządzenie i koszulkę wprowadzającą razem.*
- *Jeżeli urządzenie jest w stanie częściowo rozłożonym i jest nadal przymocowane do cewnika, lekarz powinien zdecydowanie rozważyć konwersję do natychmiastowej otwartej operacji naprawczej w celu uniknięcia przedłużenia zabiegu oraz potencjalnych obrażeń wynikających z dodatkowych manewrów wewnątrzmacicznych.*

Oprócz tych działań, po zakończeniu danego przypadku należy jak najszybciej zgłosić działanie niepożądane do Działu Nadzoru Produktów firmy Gore korzystając z poniższych numerów telefonów:

Informacje kontaktowe:

NR TELEFONU REGION AZJI I PACYFIKU: +86 21 5172 8235, **wew.** 32235, **FAKS:** +86 21 5172 8236

NR TELEFONU BRAZYLIA: +55 11 5502 7955, **wew.** 35855, **FAKS:** +55 11 5502 7965

NR TELEFONU REGION EMEA: +49 89 4612 3440, **wew.** 53440, **FAKS:** +49 89 4612 43440

NR TELEFONU STANY ZJEDNOCZONE/POZA STANAMI ZJEDNOCZONYMI: 1 800 528 1866, **wew.** 44922 lub 1 928 864 4922, **FAKS:** 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

goremedical.com



Październik 2017 r.

Ponadto firma Gore zaleca przestrzeganie zarejestrowanych wskazań do stosowania dostosowanej endoprotezy TAG® oraz zapoznanie się z aktualnymi ostrzeżeniami w „Instrukcji użycia” dostosowanej endoprotezy TAG®. Firma Gore podkreśla ostrzeżenie podane w aktualnej „Instrukcji użycia”: *podczas implantacji lub ponownych interwencji należy zapewnić ciągłą dostępność zespołu chirurgów na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej*. Prosimy o zapoznanie się z załączonymi Zmianami do Instrukcji użycia (AW1350-PL1), dostępnymi również na stronie: goremedical.com/thoracic/eu.

Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, u których już wszczepiono dostosowaną endoprotezę TAG®. Pacjenci, którym wszczepiono dostosowaną endoprotezę TAG®, nie wymagają żadnych zmian planu kontroli i należy kontynuować monitorowanie ich zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Firma Gore przesyła niniejsze informacje o bezpieczeństwie w celu zapewnienia zapoznania się przez Państwa z potencjalnym szkodliwym zdarzeniem podczas wszczepiania endoprotezy i ułatwienia Państwu podjęcia decyzji.

Niniejsze informacje o bezpieczeństwie stanowią uzupełnienie szkolenia w zakresie dostosowanej endoprotezy TAG®, w którym powinni byli Państwo uczestniczyć i wszelkich materiałów edukacyjnych, które Państwo otrzymali. Prosimy o udostępnienie tego pisma innym osobom w Państwa szpitalu lub klinice i skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Gore lub Biurem Obsługi Klienta firmy Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem +1.800.528.8763 lub +1.928.864.2927 w sprawie wszelkich pytań związanych z tym pismem.)

Firma Gore powiadomiła odpowiednie agencje rejestracyjne o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Z poważaniem,

Keith Flury
Specjalista ds. Produktów
do stosowania w Klatce Piersiowej

Michael Nilson
Specjalista ds. Produktów
do stosowania w Klatce Piersiowej

Załącznik: Zmiany wprowadzone do „Instrukcji użycia” Dokument – AW1350-PL1

**Na dzień 1 września 2017 r.*

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

Wymienione produkty mogą być dostępne we wszystkich krajach.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-PL1 OCTOBER 2017



Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Niepełne i/lub częściowe rozłożenie dostosowanego urządzenia GORE® TAG® podczas zabiegu wewnątrznaczyniowego

Zmiany w Instrukcji użytkowania (IFU)

Na podstawie czterech podobnych zdarzeń opisanych w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego (AW1346-PL1) dla dostosowanego urządzenia TAG®, firma Gore aktualizuje *Instrukcję użytkowania* tak, aby uwzględnić następujące nowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- *Jeżeli podczas rozpoczynania rozkładania odczuwalny jest odbiegający od normy lub zmieniający się opór linki zwalniającej, należy natychmiast PRZERWAĆ rozprężanie. Jeżeli urządzenie jest nadal ściśnięte, wyjąć urządzenie przez koszulkę wprowadzającą. Jeśli podczas wyjmowania przez koszulkę wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć urządzenie i koszulkę wprowadzającą razem.*
- *Jeżeli urządzenie jest w stanie częściowo rozłożonym i jest nadal przymocowane do cewnika, lekarz powinien zdecydowanie rozważyć konwersję do natychmiastowej otwartej operacji naprawczej w celu uniknięcia przedłużenia zabiegu oraz potencjalnych obrażeń wynikających z dodatkowych manewrów wewnątrznaczyniowych.*

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

Wymienione produkty mogą być dostępne na wszystkich rynkach.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-PL1 OCTOBER 2017



Oktober 2017

Vigtige sikkerhedsoplysninger Justerbar GORE® TAG® thorax-endoprotease

EMNE: Vigtig produktinformation – Ufuldstændig og/eller delvis anlæggelse af den justerbare GORE® TAG® endoprotease under den endovaskulære procedure

MÅLGRUPPE: Speciallæger i karkirurgi, hjerte-lungekirurgi, koronarintervention, vaskulær interventionsradiologi, andre læger, som implanterer endovaskulære aortaprotetser samt sygehuse/klinikker, der anvender den justerbare GORE® TAG® thorax-endoprotease

Til sundhedsudbyderen:

Af hensyn til patientsikkerheden vil W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) hermed gerne informere dig om sikkerhedsoplysninger i forbindelse med den justerbare GORE® TAG® thorax-endoprotease (justerbar TAG® endoprotease). Læs venligst brevet igennem, og foretag alle anbefalede handlinger som beskrevet nedenfor.

Beskrivelse af problemet:

- Gore har siden december 2016 modtaget fire lignende rapporter om ufuldstændig og/eller delvis anlæggelse af den justerbare TAG® endoprotease. I hvert tilfælde observerede lægen, at halvdelen af den justerbare TAG® endoprotease blev anlagt, og den anden halvdel forblev sammenfoldet på indføringskatetret. Hver af disse hændelser fandt sted under en off-label-procedure, men det vides på nuværende tidspunkt ikke, på hvilken måde dette kan have påvirket resultatet. Konstruktionsevalueringer af to returnerede produkter viste, at én delvis anlæggelse opstod som resultat af forkert syning af anlæggelsestråden og en anden som resultat af en beskadiget anlæggelsestråd af en ukendt årsag. De to andre endoprotetser blev ikke returneret til Gore til evaluering.
- To alvorlige utilsigtede helbredsmæssige udfald og ét dødsfald blev rapporteret:
 - Én patient krævede konvertering til intraoperativ kirurgi og døde efterfølgende.
 - Én patient krævede konvertering til intraoperativ kirurgi og fik midlertidig mesenterial og renal iskæmi.
 - Én patient krævede en yderligere kirurgisk intervention og fik midlertidig renal iskæmi.
 - Én patient fik ingen skader på grund af anlæggelse under åben kirurgi.
- Selv om ufuldstændig anlæggelse er en kendt utilsigtet hændelse, der er identificeret i *brugsanvisningen*, har Gore set et øget antal af disse delvise anlæggelser i forbindelse med solgte justerbare TAG® endoprotetser (i alt 0,03 % af 12,865 distribuerede protetser*), som blev produceret i det forløbne år sammenlignet med protetser, der blev fremstillet tidligere.

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



Oktober 2017

- Potentielle uønskede hændelser forbundet med ufuldstændig anlæggelse kan inkludere, men er ikke begrænset til, yderligere procedurer, konvertering til åben kirurgi eller død.
- Gore har truffet foranstaltninger for at agere på denne stigning i hændelser.
- På dette tidspunkt har Gore INGEN planer om at fjerne justerbare TAG® endoprotese fra markedet pga. den lave risiko for forekomst af ufuldstændige anlæggelser og potentielle risici for patienter hvis den justerbare TAG® enhed ikke er tilgængelig. Baseret på hyppigheden på 0,03 % bedømmer Gore, at et meget lille antal af de formodede 6.300* ikke-implanterede proteser, der er solgt, muligvis er berørt af denne type hændelse.
- Gore har stadig tiltro til sikkerheden og effektiviteten af den justerbare TAG® endoprotese.

Anbefalede tiltag:

På grundlag af disse hændelser har Gore opdateret *brugsanvisningen* til at inkludere de følgende nye advarsler og forholdsregler:

- *Hvis der mærkes unormal eller uregelmæssig modstand fra anlæggelsestråden, når anlæggelsen starter, skal anlæggelsen straks STOPPES. Hvis endoprotesen forbliver sammenfoldet, skal den fjernes igennem indførings-sheathen. Hvis der mærkes modstand under fjernelsen igennem sheathen, skal udtagning stoppes, og endoprotese og indførings-sheath trækkes tilbage samlet.*
- *Hvis endoprotesen er delvist sammenfoldet og stadig sidder fast på katetret, bør lægerne kraftigt overveje konvertering til umiddelbar åben kirurgisk operation for at undgå yderligere proceduretid og mulig beskadigelse som et resultat af yderligere endovaskulære tiltag.*

Foruden disse tiltag skal den utilsigtede hændelse, ved afslutningen af den pågældende case, rapporteres til Gore Product Surveillance så snart som muligt på nedenstående nummer:

Kontaktoplysninger:

TELEFON ASIEN-PACIFIC: +86 21 5172 8235, **Lokal:** 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TELEFON BRASILIEN: +55 11 5502 7955, **Lokal:** 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TELEFON EMEA: +49 89 4612 3440, **Lokal:** 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TELEFON USA/Øvrige verden: +1 800 528 1866, **Lokal:** 44922 eller +1 928 864 4922, **FAX:** +1 928 864 4364

Gore anbefaler endvidere overholdelse af de godkendte indikationer for den justerbare TAG® endoprotese og gennemgang af de gældende advarsler i brugsanvisningen til den justerbare TAG® endoprotese. Gore fremhæver advarslen i den aktuelle brugsanvisning: *Hav altid et kirurgisk team klar under implantation eller reintervention i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.* Der henvises til vedlagte Ændringer i brugsanvisning Dokument (AW1350-DA1), som også er tilgængelig på: goremedical.com/thoracic/eu.

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



Oktober 2017

Ingen tiltag er påkrævet for patienter, som allerede har modtaget en justerbar TAG® endoprotese. Det er ikke nødvendigt at ændre den planlagte opfølgning for patienter med en implanteret justerbar TAG® endoprotese. Disse patienter bør fortsat overvåges ifølge din standardpraksis.

Du har fået disse sikkerhedsoplysninger af Gore for at sikre, at du er klar over denne potentielt skadelige hændelse i forbindelse med implantation af endoprotesen og som en hjælp for dig i beslutningsprocessen.

Disse sikkerhedsoplysninger er et supplement til den oplæring i brugen af den justerbare TAG® endoprotese, som du burde have deltaget i og til eventuelt uddannelsesmateriale, som du har modtaget. Del venligst dette brev med andre på hospitalet eller klinikken som relevant, og kontakt den lokale Gore salgsrepræsentant eller Gore kundeservice (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com, eller på telefon +1.800.528.8763 eller +1.928.864.2927) i tilfælde af spørgsmål om brevet.

Gore har underrettet de relevante regulatoriske instanser om denne vigtige produktinformation.

Venlig hilsen

Keith Flury
Thoracic Product Specialist

Michael Nilson
Thoracic Product Specialist

Bilag: Ændringer i *brugsanvisning* Dokument – AW1350-DA1

* Gældende fra den 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

De anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-DA1 OCTOBER 2017



Sikkerhedsmeddelelse om medicinsk udstyr

Ufuldstændig og/eller delvis anlæggelse af den justerbare GORE® TAG® endoprotease under den endovaskulære procedure

Ændringer i brugsanvisningen

På grundlag af de fire lignende hændelser, som blev beskrevet i sikkerhedsmeddelelsen om medicinsk udstyr (AW1346-DA1) vedrørende den justerbare TAG® endoprotease, har Gore opdateret *brugsanvisningen* til at inkludere de følgende nye advarsler og forholdsregler:

- Hvis der mærkes unormal eller uregelmæssig modstand fra anlæggelsestråden, når anlæggelsen starter, skal anlæggelsen straks STOPPES. Hvis endoproteasen forbliver sammenfoldet, skal den fjernes igennem indføringssheathen. Hvis der mærkes modstand under fjernelsen igennem sheathen, skal udtagning stoppes, og endoprotease og indføringssheath trækkes tilbage samlet.
- Hvis endoproteasen er delvist sammenfoldet og stadig sidder fast på katetret, bør lægerne kraftigt overveje konvertering til umiddelbar åben kirurgisk operation for at undgå yderligere proceduretid og mulig beskadigelse som et resultat af yderligere endovaskulære tiltag.

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

De anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-DA1 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. AW1649-EN2 OCTOBER 2017