



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](http://goremedical.com)



- 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-ES1), que también puede obtenerse en: [goremedical.com/ctag](http://goremedical.com/ctag)

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

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



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-ES1

\*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](http://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