



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: cirurgias vasculares, cirurgias cardiotorácicas, 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



- 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



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