



Together, improving life

27 August 2025

VIGTIGT Sikkerhedskorrektion/sikkerhedsmeddelelse for medicinsk udstyr
GORE® ACUSEAL vaskulær graft

MÅLGRUPPE: *Karkirurger og andre læger, som implanterer eller reviderer GORE® ACUSEAL vaskulær graft.*

Hændelsesnummer 2017233.08/18/2025.002-C

Til sundhedsudbyderen:

W. L. Gore & Associates (Gore) ønsker at informere dig om sikkerhedsoplysninger relateret til **GORE® ACUSEAL vaskulær graft**, alle katalognumre. Læs venligst dette brev og den vedhæftede sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen omhyggeligt igennem, og udfyld og underskriv den vedlagte bekræftelsesformular. Se BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER for produktoplysninger.

Beskrivelse af problemet:

- GORE® ACUSEAL vaskulær graft består af flere lag. Delaminering henviser til adskillelsen af disse lag. Hvis der forekommer delaminering, kan det separerede materiale stikke ind i lumen.
- Gore modtog fra 1. januar 2020 til 30. juni 2025 modtog 112 rapporter om delaminering af GORE® ACUSEAL vaskulær graft. Dette svarer til en global klagerate på 0,2 % i forhold til antallet af enheder, der blev solgt i denne periode. Denne rate afspejler de hændelser, der er rapporteret til Gore eller på anden måde identificeret af Gore. Rapporter fra enkelte centre har beskrevet højere delamineringsrater end dem, der afspejles i globale klagedata. Den højeste publicerede forekomst, som vi kender til, er fra et nyligt retrospektivt studie udført af Yu et al., som rapporterede en forekomst på 10 % (7 ud af 70 grafter).¹ Derudover modtog Gore en ikke-publiceret rapport fra en læge, som observerede en forekomst af delaminering på 22 % (12 ud af 55 tilfælde) i sin praksisgruppe.
- Skader forbundet med delaminering kan omfatte reduceret adgangsflow på grund af stenose, trombose eller okklusion, kanyleringsvanskeligheder, blødning eller blå mærker og skader relateret til reinterventionsprocedurer, der udføres for at håndtere delamineringen.
- Rapporterede behandlinger for delaminering omfatter stentanlæggelse, delvis eller total proteseudskiftning, ballonangioplastik (PTA), trombektomi, kirurgisk hæftning og observation. Af de 112 rapporterede klager blev en eller flere reinterventioner rapporteret i 86 % af tilfældene, og 46 % af grafterne blev ultimativt rapporteret som delvist udskiftet eller opgivet.

¹ Yu C, Li M, Lee H. Delamination of Acuseal graft is the main cause of secondary patency loss– Early unicenter experience. Ann Vasc Dis. 2025;18(Suppl):S113–S114.



Together, improving life

- Tidspunktet for delaminering varierer, og der rapporteres om tilfælde så tidligt som samme dag som implantation og så sent som syv år efter implantation. Blandt klagerne med tilstrækkelige oplysninger til at estimere tiden til delaminering var middelværdien for det rapporterede interval ca. syv måneder.
- Kanylerings- og reinterventionsprocedurer rapporteres almindeligvis som mistænkte årsager til delamineringshændelser, men delaminering er også blevet rapporteret for enheder, der aldrig har været brugt til nogen af indgrebene.

Gore korrigerende handlinger:

Gore har stadig fuld tillid til sikkerheden og effektiviteten af GORE® ACUSEAL vaskulær graft, når den anvendes som tilsigtet. Til dato har undersøgelser ikke afsløret nogen design- eller produktionsmangler relateret til delaminering.

Revisioner af brugsanvisning relateret til delaminering:

- Gore vil opdatere brugsanvisningen (IFU), så GORE® ACUSEAL vaskulær graft omfatter:
 - Ændring af eksisterende advarsel for yderligere at præcisere teknikker, der kan bidrage til risikoen for delaminering
 - Tilføjelse af delaminering til afsnittet om udstyrsrelaterede uønskede hændelser

Se vedlagte Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Øjeblikkelige anbefalede handlinger for lægen:

- Gennemgå venligst den vedlagte sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen, udfyld og underskriv den vedlagte BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL RETURNING, og returner den til wlgore30810US@sedgwick.com inden for 2 uger efter modtagelse af denne meddelelse. Dette brev og sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen vil også være tilgængelig på webstedet til Gore Medical.
- Denne meddelelse skal deles med de personer på din institution, der skal være opmærksomme på dette, eller til enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder er blevet overført (som relevant).
- Gore opfordrer læger til at overholde de ændrede advarsels- og sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen samt andre aktuelle advarsler. Der henvises til den godkendte brugsanvisning for fuldstændige indikationer, kontraindikationer, instruktioner, advarsler og forholdsregler, der er tilgængelige på: <https://eifu.goremedical.com/>. Opdaterede komplette brugsanvisninger vil være tilgængelige på webstedet.
- Der kræves ingen handling for patienter, som aktuelt har fået enheden implanteret. Man bør dog være opmærksom på delaminering som en potentiel årsag til okklusion, hvis der skulle opstå kliniske problemer i fremtiden. Behandling af patienter med mistænkt eller bekræftet delaminering skal baseres på den behandlende læges kliniske vurdering med omhyggelig hensyntagen til risici og fordele ved hver behandlingsmulighed i hvert individuelle tilfælde.



Together, improving life

I tilfælde af, at der opstår en uønsket hændelse:

Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® ACUSEAL vaskulær graft, skal straks anmeldes til fabrikanten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hændelser kan rapporteres til W. L. Gore & Associates via e-mail: medcomplaints@wlgore.com eller ved at kontakte:

USA: Tlf.: +1 800 528 1866 eller +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364

Canada: Tlf.: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364

EMEA: Tlf.: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Kina: Tlf.: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236

Japan: Tlf.: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Sundhedsprofessionelle og forbrugere kan rapportere uønskede hændelser eller problemer vedrørende kvalitet direkte til FDA på FDAs MedWatch hjemmeside:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore giver lægerne disse risikorelaterede data og oplysninger, så der kan træffes passende beslutninger om risici og fordele med patienten, når GORE® ACUSEAL vaskulær graft overvejes.

Vær forsikret om, at Gore forpligter sig til at sikre den højeste produktkvalitet og kundetilfredshed og vil implementere korrigerende handlinger efter behov.

Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet af denne meddelelse, bedes du kontakte mig, Gore kundeservice (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com eller telefonisk på 800-528-8763) eller din lokale salgrepræsentant.

Venlig hilsen

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Se *brugsanvisningen* på eifu.goremedical.com for en komplet beskrivelse af alle gældende indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer for de markeder, hvor dette produkt er tilgængeligt. ^{Rx} Only

De anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* og design er varemærker tilhørende W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER

Hændelsesnummer:

2017233.08/18/2025.002-C

Sikkerhedsmeddelelsestype:

Ny

Fabrikantens SRN:

US-MF-000001141

Regulatorisk repræsentant:

Sarah Pastrnak
Product Pipeline Regulatory Leader
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
Tlf. +1 928 864 4146
spastrna@wlgore.com

Udstyrstype:

VASKULÆR GRAFT

Kommercielt navn:

GORE® ACUSEAL vaskulær graft

Udstyrets katalognumre:

ECH050020J ECH050020W ECH050050J ECH050050W ECH060010A ECH060020A
ECH060020J ECH060020W ECH060040 ECH060040A ECH060040W ECH060050A
ECH060050J ECH460045A ECH460045J ECH470045 ECH470045A

Serienumre:

Produkt med et serienummer, der falder inden for området **6597081PP001**
og **9853822PP024**.

Produktets primære kliniske formål:

GORE® ACUSEAL vaskulær graft er beregnet til brug som en vaskulær protese hos patienter, der kræver vaskulær adgang.

Kommunikationsdybde:

Kommunikationen skal formidles til brugerniveau – implanterende kirurger og hospitalspersonale, der understøtter procedurer.



Together, improving life

Dato for første forsendelse:

7. februar 2020

Tilsynsmyndigheden i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder, som påkrævet af lokale bestemmelser.

Denne meddelelse skal deles med de personer på din institution, der skal være opmærksomme på dette, eller til enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder er blevet overført (som relevant). Videre send venligst denne meddelelse til andre organisation(er), hvor denne handling har en indvirkning (som relevant).

Bilag:

Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen til GORE® ACUSEAL vaskulær graft
BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL RETURNERING

Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen til GORE® ACUSEAL vaskulær graft

Dette dokument opsummerer de ændringer, der er foretaget i brugsanvisningen (IFU) til GORE® ACUSEAL vaskulær graft. Tabel 1 giver en sammenligning af ordlyden, der findes i den aktuelle version og i den opdaterede version.

Tabel 1: Sammenfatning af ændringer

Afsnit	Tekst i aktuel brugsanvisning	Tekst i opdateret brugsanvisning	Årsag til ændring
Advarsel	"Ved brug af GORE® ACUSEAL vaskulær graft skal det undgås at bruge traumatiske instrumenter, håndtere graften med overdreven magt eller høj kraftpåvirkning, klippe graften forkert eller anbringe graften i en vævstunnel af utilstrækkelig størrelse. Disse handlinger kan føre til adskillelse af graftlagene. Potentielle konsekvenser omfatter delvis eller fuldstændig okklusion på grund af hæmodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterede alvorlige skader, herunder yderligere interventioner for at løse problemet."	"Ved brug af GORE® ACUSEAL vaskulær graft skal det undgås at bruge traumatiske instrumenter, håndtere graften med overdreven magt eller høj kraftpåvirkning, skære eller suturere graften forkert eller placere graften i en vævstunnel af utilstrækkelig størrelse. Ved reintervention på GORE® ACUSEAL vaskulær graft skal brugen af overdimensionerede balloner undgås. Disse handlinger kan føre til adskillelse af graftlagene (delaminering). Potentielle konsekvenser omfatter delvis eller fuldstændig okklusion på grund af hæmodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterede alvorlige skader, herunder yderligere interventioner for at løse problemet."	Forkert suturering (dvs. undladelse af at suturere gennem alle graftvæggens lag), og brug af overdimensionerede balloner kan føre til delaminering.
Potentielle udstyrs- eller procedure-relaterede uønskede hændelser	Ingen henvisning til delaminering	"Delaminering er en mulig komplikation, som kan forekomme ved brug af GORE® ACUSEAL vaskulær graft. Delaminering kan resultere i delvis eller fuldstændig okklusion på grund af hæmodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterede alvorlige skader, herunder yderligere indgreb for at løse problemet."	Delaminering er en potentiel udstyrsrelateret uønsket hændelse.