



Together, improving life

27 Augustus 2025

**DRINGENDE correctie voor de veiligheid van een medisch hulpmiddel/
kennisgeving inzake de veiligheid in het veld
GORE® ACUSEAL-vaatprothese**

DOELGROEP: *Vaatchirurgen en andere artsen die de GORE® ACUSEAL-vaatprothese implanteren of reviseren.*

Voorvalnummer 2017233.08/18/2025.002-C

Geachte zorgaanbieder:

W. L. Gore & Associates (Gore) wil u graag op de hoogte brengen van veiligheidsinformatie met betrekking tot de **GORE® ACUSEAL-vaatprothese**, alle catalogusnummers. Lees deze brief en de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, vul het bijgevoegde retourbevestigingsformulier in en onderteken het formulier. Zie BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL voor productdetails.

Beschrijving van het probleem:

- De GORE® ACUSEAL-vaatprothese bestaat uit meerdere lagen. Delaminatie verwijst naar het van elkaar loskomen van deze lagen. Als delaminatie optreedt, kan het gescheiden materiaal in het lumen uitsteken.
- Tussen 1 januari 2020 en 30 juni 2025 heeft Gore 112 meldingen van delaminatie van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese ontvangen. Dit komt overeen met een wereldwijd klachtenpercentage van 0,2% van het aantal hulpmiddelen dat in deze periode werd verkocht. Dit percentage omvat de voorvallen die bij Gore zijn gemeld of anderszins door Gore zijn geïdentificeerd. Uit meldingen van afzonderlijke centra blijkt een hoger percentage delaminaties dan uit wereldwijde klachtgegevens. Het hoogste gepubliceerde percentage waar wij weet van hebben, is afkomstig uit een recent retrospectief onderzoek van Yu et al. waarin een incidentie van 10% (7 van de 70 prothesen) werd gemeld.¹ Daarnaast heeft Gore een niet-gepubliceerde melding ontvangen van een arts die een incidentiepercentage voor delaminaties van 22% (12 van de 55 gevallen) waarnam in zijn praktijkgroep.
- Schade in verband met delaminatie kan leiden tot verminderde toegangsstroom als gevolg van stenose, trombose of occlusie; canulatieproblemen; bloeding of blauwe plekken; en schade in verband met herinterventieprocedures die worden uitgevoerd om delaminatie aan te pakken.
- Gemelde behandelingen voor delaminatie zijn onder meer de plaatsing van een stent, een gedeeltelijke of volledige prothesevervanging, ballonangioplastiek (PTA), trombectomie, chirurgische fixatie en observatie. Van de 112 gemelde klachten werden in 86% van de gevallen één of meer herinterventies gemeld en in 46% van

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

de gevallen werd gemeld dat deze uiteindelijk gedeeltelijk waren vervangen of niet meer waren gebruikt.

- De periode waarna delaminatie optreedt varieert: er zijn gevallen gemeld al op de dag van de implantatie tot zeven jaar na de implantatie. Bij de klachten waarbij voldoende informatie beschikbaar was om een schatting te kunnen maken van de tijd tot delaminatie, bedroeg het mediane gemelde interval ongeveer zeven maanden.
- Canulatie- en herinterventieprocedures worden vaak gemeld als vermoede oorzaken van voorvallen van delaminatie. Delaminatie is echter ook gemeld bij hulpmiddelen waarbij deze procedures niet zijn uitgevoerd.

Correctieve acties van Gore:

Gore blijft vertrouwen hebben in de veiligheid en werkzaamheid van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese wanneer deze wordt gebruikt zoals bedoeld. Tot op heden zijn er geen ontwerp- of productiegebreken gerelateerd aan delaminatie naar voren gekomen uit onderzoek.

Wijzigingen in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot delaminatie:

- Gore zal de volgende wijzigingen aanbrengen in de gebruiksaanwijzing van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese:
 - aanpassen van de bestaande waarschuwing om technieken die het risico op delaminatie kunnen verhogen, verder te verduidelijken;
 - toevoegen van delaminatie aan het gedeelte over aan het hulpmiddel gerelateerde ongewenste voorvallen.

Zie de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

Onmiddellijke aanbevolen acties voor de arts:

- Bekijk de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing, vul het bijgevoegde RETOURBEVESTIGINGSFORMULIER in, onderteken dit formulier en stuur het binnen 2 weken na ontvangst van deze kennisgeving terug naar wlgore30810US@sedgwick.com. Deze brief en de samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing zijn ook beschikbaar op de website van Gore Medical.
- Deze kennisgeving moet worden gedeeld met degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw instelling en met elke organisatie waaraan mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing).
- Gore moedigt artsen aan zich te houden aan de gewijzigde waarschuwings- en veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing en aan andere actuele waarschuwingen. Raadpleeg de goedgekeurde gebruiksaanwijzing voor alle indicaties, contra-indicaties, instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://eifu.goremmedical.com/>. De bijgewerkte volledige gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar op de website.
- Patiënten bij wie het hulpmiddel momenteel is geïmplant, hoeven geen actie te ondernemen. Houd echter rekening met delaminatie als mogelijke oorzaak van occlusie als zich in de toekomst klinische problemen voordoen. De behandeling van patiënten met vermoede of bevestigde delaminatie moet worden geleid door het klinisch oordeel van de behandelend arts, met zorgvuldige overweging van de risico's en voordelen van elke behandelingsoptie in de context van de individuele omstandigheden.



Together, improving life

In het geval dat zich een ongewenst voorval voordoet:

Elk ongewenst voorval waarbij de GORE® ACUSEAL-vaatprothese betrokken is, moet onmiddellijk worden gemeld bij de fabrikant en de regelgevende instanties van het betreffende land. Een voorval kan worden gemeld bij W. L. Gore & Associates door een e-mail te sturen naar medcomplaints@wlgore.com of door contact op te nemen met:

VS: telefoon: +1 800 528 1866 of +1 928 864 4922, fax: 928 864 4364

Canada: telefoon: +1 928 864 4922, fax: +1 928 864 4364

EMEA: telefoon: +49 89 4612 3440, fax: +49 89 4612 43440

China: telefoon: +86 21 5172 8237, fax: +86 21 5172 8236

Japan: telefoon: +81 3 6746 2562, fax: +81 3 6746 2563

Medische zorgverleners en consumenten kunnen ongewenste voorvallen en kwaliteitsproblemen rechtstreeks aan de FDA melden via de MedWatch-website van de FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore verstrekt deze gegevens en informatie over het veiligheidsrisico aan artsen, zodat deze samen met hun patiënten een goede afweging kunnen maken van de voordelen en risico's wanneer wordt overwogen de GORE® ACUSEAL-vaatprothese te plaatsen.

U kunt er zeker van zijn dat Gore zich inzet om de hoogste productkwaliteit en klanttevredenheid te garanderen en waar nodig corrigerende maatregelen zal implementeren.

Als u vragen hebt over de inhoud van deze kennisgeving, neem dan contact op met mij, de klantenservice van Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com of telefonisch op 800-528-8763) of de plaatselijke verkoopmedewerker.

Hoogachtend,

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* op eifu.goremedical.com voor een volledige beschrijving van alle toepasselijke indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor de markten waar dit product beschikbaar is. ¹X Only

Genoemde producten zijn mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* en de ontwerpen zijn handelsmerken van W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL

Voorvalnummer:

2017233.08/18/2025.002-C

Type kennisgeving inzake de veiligheid in het veld:

Nieuw

SRN van de fabrikant:

US-MF-000001141

Regelgevende vertegenwoordiger:

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

Type hulpmiddel:

VAATPROTHESE

Commerciële naam:

GORE® ACUSEAL-vaatprothese

Catalogusonderdeelnummers van het hulpmiddel:

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

Serienummers:

Product met een serienummer dat binnen het bereik van **6597081PP001**
tot **9853822PP024** valt.

Primair klinisch doel van het hulpmiddel:

De GORE® ACUSEAL-vaatprothese is bedoeld voor gebruik als vaatprothese bij
patiënten bij wie vaattoegang moet worden gerealiseerd.

Reikwijdte communicatie:

De communicatie moet worden verspreid naar de gebruiker: implanterende artsen en
ondersteunend ziekenhuispersoneel.

Datum van eerste verzending:

7 februari 2020



Together, improving life

De regelgevende instantie van uw land is geïnformeerd over deze kennisgeving aan klanten, zoals wordt vereist door de plaatselijke regelgeving.

Deze kennisgeving moet worden gedeeld met degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw instelling en met elke organisatie waaraan mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing). Wij verzoeken u deze kennisgeving door te geven aan andere organisatie(s) waarop deze actie van invloed is (indien van toepassing).

Bijlagen:

Samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese
RETOURBEVESTIGINGSFORMULIER

Samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese

In dit document wordt een samenvatting gegeven van de wijzigingen die zijn aangebracht in de gebruiksaanwijzing van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese. Tabel 1 bevat een vergelijking van de tekst in de huidige versie en de tekst in de bijgewerkte versie.

Tabel 1: Samenvatting van wijzigingen

Paragraaf	Huidige tekst gebruiksaanwijzing	Bijgewerkte tekst gebruiksaanwijzing	Reden voor de wijziging
Waarschuwing	"Bij gebruik van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese mag u geen traumatische instrumenten gebruiken, de prothese niet hanteren met overmatige kracht of snelle krachtontwikkeling, de prothese niet verkeerd bijknippen en de prothese niet in een te kleine weefseltunnel plaatsen. Deze handelingen kunnen ertoe leiden dat de protheselagen van elkaar loskomen. Mogelijke gevolgen zijn onder meer gedeeltelijke of volledige occlusie als gevolg van hemodynamisch significante stenose of trombose en verwante ernstige schade, inclusief aanvullende interventies om de problemen te verhelpen."	"Bij gebruik van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese mag u geen traumatische instrumenten gebruiken, de prothese niet hanteren met overmatige kracht of snelle krachtontwikkeling, de prothese niet verkeerd bijknippen of hechten en de prothese niet in een te kleine weefseltunnel plaatsen. Vermijd het gebruik van een te grote ballon bij het uitvoeren van herinterventies met de GORE® ACUSEAL-vaatprothese. Deze handelingen kunnen ertoe leiden dat de protheselagen van elkaar loskomen (delaminatie). Mogelijke gevolgen zijn onder meer gedeeltelijke of volledige occlusie als gevolg van hemodynamisch significante stenose of trombose en verwante ernstige schade, inclusief aanvullende interventies om de problemen te verhelpen."	Een verkeerde manier van hechten (dat wil zeggen de hechtingen niet door alle lagen van de prothesewand voeren) en het gebruik van een te grote ballon kunnen leiden tot delaminatie.



Potentiële ongewenste voorvallen in verband met het hulpmiddel en de procedure	Geen verwijzing naar delaminatie	"Een mogelijke complicatie die kan optreden bij het gebruik van de GORE® ACUSEAL-vaatprothese, is delaminatie. Delaminatie kan leiden tot gedeeltelijke of volledige occlusie als gevolg van hemodynamisch significante stenose of trombose en daarmee samenhangende ernstig schade, waaronder aanvullende interventies om de problemen te verhelpen."	Delaminatie is een mogelijk aan het hulpmiddel gerelateerd ongewenst voorval.
--	----------------------------------	--	---

MD206058 bijlage 6