



Together, improving life

27 Elokuu 2025

**KIIREELLINEN Lääkinnällisen laitteen turvallisuutta korjaava toimenpide /
turvallisuustiedote
GORE® ACUSEAL -verisuonisiirre**

KOHDEYLEISÖ: Verisuonikirurgit ja muut lääkärit, jotka implantoivat tai muuttavat GORE® ACUSEAL -verisuonisiirrettä.

Tapahtumanumero 2017233.08/18/2025.002-C

Hyvä terveydenhuollon palveluntuottaja:

W. L. Gore & Associates (Gore) haluaa ilmoittaa **GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteeseen** liittyvistä turvallisuustiedoista, kaikki luettelonumerot. Lukekaa huolellisesti tämä kirje ja liitteenä oleva yhteenvedo käyttöohjeiden muutoksista ja täyttäkää ja allekirjoittakaa oheinen palautettava kuittauslomake. Katso tuotetietoja varten LIITE 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT.

Ongelman kuvaus:

- GORE® ACUSEAL -verisuonisiirre koostuu useista kerroksista. Delaminoituminen viittaa näiden kerrosten irtoamiseen. Jos delaminaatiota tapahtuu, irronnut materiaali voi työntyä lumeniin.
- 1. tammikuuta 2020 ja 30. kesäkuuta 2025 välisenä aikana Gore sai 112 raporttia GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen delaminoitumisesta. Maailmanlaajuisesti tämä valitusten määrä on 0,2 % suhteessa tänä aikana myytyjen laitteiden määrään. Tämä määrä heijastaa Gorelle ilmoitettuja tai Goren muuten tunnistamia tapahtumia. Yhden tutkimuskeskuksen raporteissa on kuvattu suurempia delaminoitumismääriä kuin mitä maailmanlaajuisista valitustiedoista käy ilmi. Tietojemme mukaan suurin julkaistu määrä on äskettäin ilmestyneessä retrospektiivisessä tutkimuksessa (Yu et al.), jossa ilmaantuvuudeksi raportoitiin 10 % (7/70 siirrettä).¹ Lisäksi Gore sai julkaisemattoman raportin lääkäriltä, joka potilaidensa joukossa havaitsi delaminoitumisen ilmaantuvuudeksi 22 % (12 tapausta 55 tapauksesta).
- Delaminaatioon liittyviä haittoja voivat olla stenoosista, tromboosista tai tukoksesta johtuva vähentynyt suoniyhteysvirtaus, kanylointivaikeudet, verenvuoto tai mustelmat sekä uusiin interventiotimenpiteisiin liittyvät haitat, joita tehdään delaminaation korjaamiseksi.

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

- Ilmoitettuja delaminaation hoitoja ovat stentin asentaminen, osittainen tai täydellinen siirreleikkaus, pallolaajennus (PTA), trombektomia, nastojen kirurginen asettaminen ja tarkkailu. Näistä 112 raportoidusta valituksesta yksi tai useampi uusi interventio raportoitiin 86 %:ssa tapauksista ja siirteistä 46 % raportoitiin lopulta olleen osittain korvattuja tai hylättyjä.
- Delaminoitumisen ajankohta vaihtelee, ja tapauksia on raportoitu jo itse implantointipäivänä ja jopa seitsemän vuoden kuluttua implantoinnista. Niiden valitusten tapauksissa, joista saatiin riittävästi tietoja delaminoitumisajankohdan arvioimiseksi, raportoidun aikavälin mediaani oli noin seitsemän kuukautta.
- Kanylointi ja uusi interventio raportoidaan yleisesti epäilyinä delaminoitumistapahtumien syinä. Delaminoitumista on kuitenkin raportoitu myös tuotteilla, joilla ei ole koskaan tehty kumpaakaan toimenpidettä.

Goren korjaavat toimenpiteet:

Gore luottaa GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen turvallisuuteen ja tehokkuuteen, kun sitä käytetään tarkoitetulla tavalla. Tähän päivään mennessä tutkimuksessa ei ole paljastunut delaminoitumiseen liittyviä suunnittelun tai valmistuksen puutteita.

Delaminoitumiseen liittyvät käyttöohjeiden muutokset:

- Gore päivittää GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen käyttöohjeet niin, että niihin sisältyy:
 - olemassa olevan varoituksen muuttaminen delaminoitumisriskiin mahdollisesti vaikuttavien menetelmien selventämiseksi
 - delaminoituminen lisätään laitteeseen liittyvien haittatapahtumien osioon

Katso lisätietoja Yhteenveto käyttöohjeiden muutoksista -liitteestä.

Lääkärille suositellut välittömät toimet:

- Lukekaa liitteenä oleva yhteenveto käyttöohjeiden muutoksista sekä täyttäkää ja allekirjoittakaa liitteenä oleva PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE ja palauttakaa se osoitteeseen wlgore3081OUS@sedgwick.com 2 viikon kuluessa tämän tiedotteen vastaanottamisesta. Tämä kirje ja yhteenveto käyttöohjeiden muutoksista ovat saatavilla myös Gore Medicalin verkkosivustolla.
- Tämä tiedote on jaettava niille henkilöille, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessasi tai missä tahansa organisaatiossa, johon mahdollisesti on siirretty kyseisiä laitteita (soveltuvien osin).
- Gore kehottaa lääkäreitä noudattamaan käyttöohjeiden muutettuja varoitus- ja turvallisuustietoja sekä muita voimassa olevia varoituksia. Katso hyväksytyistä käyttöohjeista kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, ohjeet, varoitukset ja varotoimet, jotka ovat saatavilla osoitteessa <https://eifu.goremedical.com/>. Päivitetyt täydelliset käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolla.



Together, improving life

- Mitään toimia ei tarvita potilaille, joilla laite on tällä hetkellä implantoituna. Ota kuitenkin huomioon delaminoituminen mahdollisena tukoksen syynä, jos kliinisiä ongelmia ilmenee tulevaisuudessa. Niiden potilaiden hoito, joilla epäillään tai joilla on vahvistettu delaminaatio, on suoritettava hoitavan lääkärin kliinisen arvion mukaan, ottaen huolellisesti huomioon kunkin hoitovaihtoehdon riskit ja hyödyt yksilöllisen tilanteen yhteydessä.



Together, improving life

Jos ilmenee haittatapahtuma:

Kaikki GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteeseen liittyvät haittatapahtumat on heti ilmoitettava valmistajalle ja kansallisille sääntelyviranomaisille. Ilmoita tapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen medcomplaints@wlgore.com tai ottamalla yhteyttä:

Yhdysvallat: Puhelin: +1 800 528 1866 tai +1 928 864 4922, Faksi: 928 864 4364
Kanada: Puhelin: +1 928 864 4922, Faksi: +1 928 864 4364
EMEA: Puhelin: +49 89 4612 3440, Faksi: +49 89 4612 43440
Kiina: Puhelin: +86 21 5172 8237, Faksi: +86 21 5172 8236
Japani: Puhelin: +81 3 6746 2562, Faksi: +81 3 6746 2563

Terveystenhuollon ammattihenkilöt ja kuluttajat voivat ilmoittaa haittatapahtumista tai laatuongelmista suoraan FDA:lle FDA:n MedWatch-verkkosivuston kautta:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore antaa lääkäreille nämä turvallisuusriskeihin liittyvät tiedot, jotta voidaan tehdä asianmukaiset riski-hyötysuhteeseen liittyvät päätökset potilaan kanssa GORE® ACUSEAL -verisuonisiirrettä harkittaessa.

Vakuutamme, että Gore on sitoutunut varmistamaan tuotteen parhaimman laadun ja asiakastyytyväisyyden sekä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä tarpeen mukaan.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tiedotteen sisällöstä, ota yhteyttä minuun, Goren asiakaspalveluun (sähköpostilla: MPDCustomerCare@wlgore.com tai puhelimitse numeroon 800-528-8763) tai paikalliseen kenttämyyntiedustajaan.

Kunnioittaen

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Katso täydellinen kuvaus kaikista soveltuvista käyttöaiheista, varoituksista, varotoimista ja vasta-aiheista niillä markkina-alueilla, joilla tämä tuote on saatavissa, käyttöohjeista, jotka ovat osoitteessa eifu.goremedical.com. ^{Rx} Only

Lueteltuja tuotteita ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.
GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* ja mallit ovat W. L. Gore & Associatesin tavaramerkkejä.



Together, improving life

LIITE 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT

Tapahtumanumero:

2017233.08/18/2025.002-C

Turvallisuustiedotteen tyyppi:

Uusi

Valmistajan rekisterinumero:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

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

Laitetyyppi:

VERISUONISIIRRE

Kauppanimi:

GORE® ACUSEAL -verisuonisiirre

Laitteen luettelonumerot:

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

Sarjanumerot:

Tuote, jonka sarjanumero on alueella **6597081PP001**
ja **9853822PP024**.

Laitteen ensisijainen kliininen tarkoitus:

GORE® ACUSEAL -verisuonisiirre on tarkoitettu käytettäväksi verisuoniproteesina potilailla, jotka tarvitsevat verisuoniyhteyttä.

Tiedottamisen laajuus:

Asiasta on tiedotettava käyttäjätasolle – implantoiville lääkäreille ja toimenpiteisiin osallistuvalla sairaalan henkilökunnalla.

Ensimmäisen lähetyksen päivämäärä:

7. helmikuuta 2020



Together, improving life

Maanne sääntelyviranomaisille on tiedotettu tästä asiakkaille suunnatusta tiedottamisesta paikallisten määräysten mukaisesti.

Tämä tiedote on jaettava niiden henkilöiden kanssa, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessasi tai missä tahansa organisaatiossa, johon mahdollisesti on siirretty kyseisiä laitteita (soveltuvien osien). Välitä tämä tiedote toiselle organisaatiolle (toisille organisaatioille), johon (joihin) tällä toimenpiteellä on vaikutusta (soveltuvien osien).

Liitteet:

Yhteenveto GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteiden käyttöohjeen muutoksista
PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE

Yhteenveto GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen käyttöohjeen muutoksista

Tässä asiakirjassa on yhteenveto GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen käyttöohjeisiin tehdyistä muutoksista. Taulukko 1 on vertailu nykyisessä ja päivitettyssä versiossa esiintyvistä sanamuodoista.

Taulukko 1: Yhteenveto muutoksista

Osio	Nykyinen käyttöohjeteksti	Päivitetty käyttöohjeteksti	Muutoksen syy
Varoitus	"Kun käytät GORE® ACUSEAL -verisuonisiirrettä, vältä traumaattisten instrumenttien käyttämistä, siirteen käsittelyä liiallisella voimalla tai nopeudella, siirteen virheellistä leikkaamista tai siirteen asettamista liian pienikokoiseen kudostunneliin. Nämä toimet voivat johtaa siirrekerrosten irtoamiseen. Mahdollisia seurauksia ovat osittainen tai täydellinen tukos, joka johtuu hemodynaamisesti merkittävästä stenoosista tai tromboosista, ja siihen liittyvät vakavat haitat, mukaan lukien ongelman korjaamiseen tarvittavat lisäinterventiot."	"Kun käytät GORE® ACUSEAL -verisuonisiirrettä, vältä traumaattisten instrumenttien käyttämistä, siirteen käsittelyä liiallisella voimalla tai nopeudella, siirteen virheellistä leikkaamista tai ompelemista tai siirteen asettamista liian pienikokoiseen kudostunneliin. Kun GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteelle tehdään uusia interventioita, vältä ylikokoisten pallojen käyttöä. Nämä toimet voivat johtaa siirrekerrosten irtoamiseen (delaminoitumiseen). Mahdollisia seurauksia ovat osittainen tai täydellinen tukos, joka johtuu hemodynaamisesti merkittävästä stenoosista tai tromboosista, ja siihen liittyvät vakavat haitat, mukaan lukien ongelman korjaamiseen tarvittavat lisäinterventiot."	Virheellinen ompelu (ts. ommelta ei kuljeteta siirteen seinämän kaikkien kerrosten läpi) ja ylikokoisten pallojen käyttö voi johtaa delaminoitumiseen.
Mahdolliset laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvät haittatapahtumat	Ei viittausta delaminoitumiseen	"GORE® ACUSEAL -verisuonisiirteen käytön yhteydessä esiintyvä mahdollinen komplikaatio on delaminoituminen. Delaminoituminen voi johtaa osittaiseen tai täydelliseen tukokseen, joka johtuu hemodynaamisesti merkittävästä stenoosista tai tromboosista, ja siihen liittyviin vakaviin haittoihin, mukaan lukien ongelman korjaamiseen tarvittavat lisäinterventiot."	Delaminoituminen on laitteeseen liittyvä mahdollinen haittatapahtuma.