



Together, improving life

27 Agosto 2025

**URGENTE Correzione di sicurezza per il dispositivo medico/Avviso di sicurezza
sul campo
Protesi vascolare GORE® ACUSEAL**

DESTINATARI: *Chirurghi vascolari e altri medici che impiantano o revisionano la protesi vascolare GORE® ACUSEAL.*

Numero evento 2017233.08/18/2025.002-C

Egregio operatore sanitario,

W. L. Gore & Associates (Gore) desidera informarLa in merito a informazioni di sicurezza riguardanti la **protesi vascolare GORE® ACUSEAL** (tutti i numeri di catalogo). La invitiamo a leggere attentamente la presente lettera e la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata e di compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma incluso. Per i dettagli del prodotto vedere APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO.

Descrizione del problema

- La protesi vascolare GORE® ACUSEAL è composta da più strati. Il termine delaminazione si riferisce alla separazione di questi strati. In caso di delaminazione, il materiale separato può protrudere nel lume.
- Dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2025, Gore ha ricevuto 112 segnalazioni di delaminazione della protesi vascolare GORE® ACUSEAL, equivalenti a un tasso di reclami globale dello 0,2% sui dispositivi venduti in questo periodo. Questo tasso riflette gli eventi segnalati a Gore o altrimenti identificati da Gore. Le relazioni sui singoli centri evidenziano tassi di delaminazione più elevati rispetto a quelli riportati nei dati globali sui reclami. Il più alto tasso pubblicato a nostra conoscenza è stato tratto da un recente studio retrospettivo condotto da Yu et al., che segnala un'incidenza del 10% (7 protesi su 70).¹ Gore, inoltre, ha ricevuto una relazione inedita da un medico che ha osservato un tasso di incidenza della delaminazione del 22% (12 casi su 55) all'interno del suo gruppo di lavoro.
- I danni associati alla delaminazione possono includere una riduzione del flusso di accesso a causa di stenosi, trombosi od occlusione, difficoltà di incannulamento, sanguinamento o ecchimosi e danni correlati alle procedure di reintervento eseguite per risolvere la delaminazione.

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

- I trattamenti riportati per la delaminazione includono posizionamento dello stent, sostituzione parziale o totale della protesi, angioplastica con palloncino (percutaneous transluminal angioplasty, PTA), trombectomia, sutura chirurgica e osservazione. Dei 112 reclami segnalati, nell'86% dei casi sono stati segnalati uno o più reinterventi e nel 46% dei casi la protesi è stata parzialmente sostituita o abbandonata.
- La tempistica della delaminazione è variabile, con casi segnalati a partire dallo stesso giorno dell'intervento e fino a sette anni dopo l'impianto. Tra i reclami ricevuti con informazioni sufficienti per stimare il tempo alla delaminazione, l'intervallo mediano riportato risultava essere di circa sette mesi.
- Le procedure di incannulamento e reintervento sono comunemente segnalate come cause sospette di eventi di delaminazione, per quanto la delaminazione sia stata comunque segnalata anche nei dispositivi non interessati dalle procedure in questione.

Azioni correttive di Gore

Gore mantiene la fiducia nella sicurezza e nell'efficacia della protesi vascolare GORE® ACUSEAL nelle condizioni di impiego previste. A oggi, le indagini non hanno rivelato difetti di progettazione o fabbricazione correlati alla delaminazione.

Revisioni delle istruzioni per l'uso relative alla delaminazione

- Gore aggiornerà le istruzioni per l'uso (IFU) della protesi vascolare GORE® ACUSEAL includendo:
 - la modifica delle avvertenze per chiarire ulteriormente le tecniche che possono contribuire al rischio di delaminazione
 - l'aggiunta della delaminazione nella sezione relativa agli eventi avversi correlati al dispositivo

Per ulteriori dettagli, consultare la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata.

Azioni immediate consigliate per i medici

- Leggere la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata, quindi compilare e firmare il MODULO DI CONFERMA incluso e restituirlo a wlgore3081OUS@sedgwick.com entro 2 settimane dalla ricezione della presente notifica. La presente lettera e la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso saranno disponibili anche sul sito web di Gore Medical.
- Il presente avviso deve essere condiviso con tutte le persone che devono essere informate in merito all'interno dell'istituto o di qualsiasi organizzazione in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato).
- Gore invita i medici ad attenersi alle avvertenze e alle informazioni di sicurezza modificate nelle istruzioni per l'uso, nonché ad altre avvertenze pertinenti. Per indicazioni complete, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso approvate, disponibili all'indirizzo:



Together, improving life

<https://eifu.goremedical.com/>. Istruzioni per l'uso complete aggiornate saranno disponibili sul sito web.

- Nessuna azione è richiesta per i pazienti che attualmente hanno il dispositivo impiantato; qualora dovessero insorgere problemi clinici in futuro, si prega tuttavia di tenere presente la delaminazione come potenziale causa di occlusione. La gestione dei pazienti con delaminazione sospetta o confermata deve essere guidata dal giudizio clinico del medico curante, tenendo attentamente in considerazione i rischi e i benefici di ciascuna opzione di trattamento nel contesto della circostanza specifica.

Gestione degli eventi avversi

Eventuali eventi avversi correlati alle protesi vascolari GORE® ACUSEAL devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alle autorità regolatorie specifiche dei singoli Paesi. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com oppure contattare:

USA – Telefono: +1 800 528 1866 or +1 928 864 4922; Fax: 928 864 4364

Canada – Telefono: +1 928 864 4922; Fax: +1 928 864 4364

EMEA – Telefono: +49 89 4612 3440; Fax: +49 89 4612 43440

Cina – Telefono: +86 21 5172 8237; Fax: +86 21 5172 8236

Giappone – Telefono: +81 3 6746 2562; Fax: +81 3 6746 2563

Gli operatori sanitari e i consumatori possono segnalare gli eventi avversi o i problemi riguardanti la qualità direttamente alla FDA, utilizzando il sito web FDA MedWatch: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>



Together, improving life

Gore sta fornendo ai medici questi dati e informazioni relativi ai rischi per la sicurezza, in modo che possano prendere decisioni appropriate insieme al paziente circa i rischi e i benefici in fase di valutazione sul possibile impianto della protesi vascolare GORE® ACUSEAL.

Gore rinnova l'impegno a garantire la massima qualità dei propri prodotti e la soddisfazione dei clienti e implementerà le azioni correttive appropriate.

In caso di domande sul contenuto della presente notifica, è possibile contattarmi direttamente oppure rivolgersi al servizio clienti di Gore (tramite e-mail all'indirizzo MPDCustomerCare@wlgore.com o telefonicamente al numero 800-528-8763) o al rappresentante commerciale di zona.

Distinti saluti,

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, avvertenze, precauzioni e controindicazioni applicabili ai mercati in cui questo prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* disponibili sul sito eifu.goremedical.com. ^{Rx} Only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO

Numero evento

2017233.08/18/2025.002-C

Tipo di notifica di sicurezza sul campo

Nuova

Codice SRN del fabbricante

US-MF-000001141

Referente per le questioni normative

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

Tipo di dispositivo

PROTESI VASCOLARE

Nome commerciale

Protesi vascolare GORE® ACUSEAL

Numeri di catalogo del dispositivo

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

Numeri di serie

Tutti i prodotti con numeri di serie compresi tra **6597081PP001**
e **9853822PP024**.

Finalità clinica primaria del dispositivo

La protesi vascolare GORE® ACUSEAL è destinata all'uso come protesi vascolare in pazienti che necessitano di accesso vascolare.

Livello di comunicazione

La presente comunicazione deve essere condivisa fino al livello degli utenti, ovvero i medici che eseguono l'impianto e il personale ospedaliero di supporto alle procedure.

Data della prima spedizione

7 febbraio 2020



Together, improving life

L'autorità di regolamentazione del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione per i clienti, come richiesto dalle normative locali.

Il presente avviso deve essere condiviso con tutte le persone che necessitano di essere informate in merito all'interno dell'istituto o di qualsiasi organizzazione in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato). La preghiamo di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate dalla presente azione (secondo quanto appropriato).

Allegati:

Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso per la protesi vascolare GORE® ACUSEAL
MODULO DI CONFERMA

Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso per la protesi vascolare GORE® ACUSEAL

Questo documento riassume le modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso (IFU) della protesi vascolare GORE® ACUSEAL. La Tabella 1 fornisce un confronto dei termini presenti nella versione attuale e in quella aggiornata.

Tabella 1 – Riepilogo delle modifiche

Sezione	Testo IFU attuale	Testo IFU aggiornato	Motivo della modifica
Avvertenza	“Quando si utilizza la protesi vascolare GORE® ACUSEAL, evitare l'uso di strumenti traumatici, la manipolazione della protesi con una forza eccessiva, il taglio improprio della protesi o il posizionamento della stessa in tunnel tessutali sottodimensionati. Queste azioni possono causare la separazione degli strati della protesi. Le potenziali conseguenze includono l'occlusione parziale o completa dovuta a stenosi o trombosi emodinamicamente significative e gravi danni correlati, compresi ulteriori interventi per la risoluzione del problema.”	“Quando si utilizza la protesi vascolare GORE® ACUSEAL, evitare l'uso di strumenti traumatici, la manipolazione della protesi con una forza eccessiva, il taglio o la sutura non corretti della protesi o il posizionamento della stessa in tunnel tessutali sottodimensionati. Quando si eseguono reinterventi sulla protesi vascolare GORE® ACUSEAL, evitare l'uso di palloncini sovradimensionati. Queste azioni possono causare la separazione degli strati della protesi (delaminazione) . Le potenziali conseguenze includono l'occlusione parziale o completa dovuta a stenosi o trombosi emodinamicamente significative e gravi danni correlati, compresi ulteriori interventi per la risoluzione del problema.”	Una sutura non corretta (ovvero il mancato passaggio della sutura attraverso tutti gli strati della parete della protesi) e l'uso di palloncini sovradimensionati possono indurre la delaminazione.



Potenziali eventi avversi correlati al dispositivo o alla procedura	Nessun riferimento alla delaminazione	"Una possibile complicanza che può verificarsi con l'uso della protesi vascolare GORE® ACUSEAL è la delaminazione. La delaminazione può causare un'occlusione parziale o completa a causa di stenosi o trombosi emodinamicamente significative e danni gravi correlati, compresi ulteriori interventi per la risoluzione."	La delaminazione è un potenziale evento avverso correlato al dispositivo.
---	---------------------------------------	--	---

MD206058 Allegato 6