



Together, improving life

27 August 2025

VIKTIG sikkerhetskorreksjons-/feltsikkerhetsmelding for medisinsk utstyr
GORE® ACUSEAL vaskulært graft

MÅLGRUPPE: vaskulære kirurger og andre leger som implanterer eller reviderer GORE® ACUSEAL vaskulært graft.

Hendelsesnummer 2017233.08/18/2025.002-C

Kjære helsepersonell:

W. L. Gore & Associates (Gore) ønsker å informere deg om sikkerhetsinformasjon relatert til **GORE® ACUSEAL vaskulært graft**, alle katalognumre. Les nøye gjennom dette brevet og det vedlagte sammendraget av endringer i bruksanvisningen, og fyll ut og signer det vedlagte returbekreftelsesskjemaet. Se TILLEGG 1 – YTTERLIGERE INFORMASJON OM HENDELSEN for produktdetaljer.

Beskrivelse av problemet:

- GORE® ACUSEAL vaskulært graft består av flere lag. Delaminering viser til separasjon av disse lagene. Hvis det oppstår delaminering, kan det separerte materialet stikke inn i lumenet.
- Fra 1. januar 2020 til 30. juni 2025 mottok Gore 112 rapporter om delaminering av GORE® ACUSEAL vaskulært graft. Dette tilsvarer en global klagerate på 0,2 % i forhold til antallet enheter som ble solgt i løpet av denne tiden. Denne raten gjenspeiler hendelsene som ble rapportert til Gore eller på annen måte identifisert av Gore. Enkeltsenterrapporter har beskrevet høyere delamineringsrater enn dem som gjenspeiles i globale klagedata. Så vidt vi vet, er den høyeste publiserte raten fra en nylig retrospektiv studie av Yu et al., som rapporterte en forekomst på 10 % (7 av 70 grafter).¹ I tillegg mottok Gore en upublisert rapport fra en lege som observerte en forekomstrate for delaminering på 22 % (12 av 55 kasus) i sin praksisgruppe.
- Skader forbundet med delaminering kan inkludere redusert tilgangsflow på grunn av stenose, trombose eller okklusjon; kanyleringsvansker; blødning eller blåmerker; og skader relatert til reintervensjonsprosedyrer som utføres for å håndtere delamineringen.
- Rapporterte behandlinger for delaminering inkluderer stentplassering, delvis eller total grafterstatning, ballongangioplastikk (PTA), trombektomi, kirurgisk festing samt observasjon. Av de 112 rapporterte klagen ble én eller flere reintervensjoner

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

rapportert i 86 % av tilfellene, og 46 % av graftene ble rapportert å ha blitt delvis erstattet eller etterlatt.

- Tidspunktet for delaminering varierer, med tilfeller rapportert så tidlig som samme dag som implantasjon og så sent som sju år etter implantasjon. Blant klagene med tilstrekkelig informasjon til å estimere tiden til delaminering, var det rapporterte medianintervallet ca. sju måneder.
- Prosedyrer for kanylering og reintervensjon rapporteres vanligvis som mistenkte årsaker til delamineringshendelser, men delaminering er også rapportert for enheter som ikke har gjennomgått disse prosedyrene.

Korrigerende tiltak fra Gore:

Gore har tillit til sikkerheten og effekten til GORE® ACUSEAL vaskulært graft når det brukes som tiltenkt. Hittil har ikke undersøkelsen avdekket noen design- eller produksjonsmangler relatert til delaminering.

Revisjoner i bruksanvisningen i forbindelse med delaminering:

- Gore oppdaterer bruksanvisningen for GORE® ACUSEAL vaskulært graft til å inkludere følgende:
 - modifisering av eksisterende advarsel for ytterligere å tydeliggjøre teknikker som kan bidra til risikoen for delaminering
 - tillegg av delaminering i avsnittet om enhetsrelaterte uønskede hendelser

Se det vedlagte sammendraget av endringer i bruksanvisningen for mer informasjon.

Umiddelbare anbefalte tiltak for legen:

- Les gjennom det vedlagte sammendraget av endringer i bruksanvisningen og fyll ut og signer det vedlagte RETURBEKREFTELSESKJEMAET og returner det til wlgore3081OUS@sedgwick.com innen 2 uker etter mottak av denne meldingen. Dette brevet og sammendraget av endringer i bruksanvisningen vil også være tilgjengelig på Gore Medicals nettsted.
- Denne meldingen må deles med dem som må være klar over dette på institusjonen, og med enhver organisasjon der potensielt berørte enheter er overført (om relevant).
- Gore oppfordrer leger til å følge den modifiserte advarsels- og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen samt andre gjeldende advarsler. Se den godkjente bruksanvisningen for fullstendige indikasjoner, kontraindikasjoner, instruksjoner, advarsler og forholdsregler, som er tilgjengelig på: <https://eifu.goremedical.com/>. Oppdaterte fullstendige bruksanvisninger vil være tilgjengelige på nettstedet.
- Ingen tiltak kreves for pasienter som for tiden har enheten implantert. Vær imidlertid oppmerksom på delaminering som en potensiell årsak til okklusjon dersom kliniske problemer oppstår i fremtiden. Behandling av pasienter med mistenkt eller bekreftet delaminering skjer etter behandlende leges kliniske skjønn, med nøye vurdering av risikoene og fordelene ved hvert behandlingsalternativ, ut fra de individuelle omstendighetene.



Together, improving life

I tilfelle det oppstår en uønsket hendelse:

Eventuelle uønskede hendelser forbundet med GORE® ACUSEAL vaskulært graft skal rapporteres umiddelbart til produsenten og landsspesifikke kontrollmyndigheter. En hendelse rapporteres til W. L. Gore & Associates via e-post til medcomplaints@wlgore.com eller ved ta kontakt:

USA: Telefon: +1 800 528 1866 eller +1 928 864 4922, Faks: 928 864 4364

Canada: Telefon: +1 928 864 4922, Faks: +1 928 864 4364

EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440

Kina: Telefon: +86 21 5172 8237, Faks: +86 21 5172 8236

Japan: Telefon: +81 3 6746 2562, Faks: +81 3 6746 2563

Helsepersonell og kunder kan rapportere uønskede hendelser eller kvalitetsproblemer direkte til FDA via FDA MedWatch-nettstedet: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore gir legene disse sikkerhetsrisikorelaterte dataene og opplysningene slik at egnede risiko/nytte-relaterte beslutninger kan tas med pasienten når GORE® ACUSEAL vaskulært graft vurderes.

Du kan være trygg på at Gore er forpliktet til å sikre den høyeste produktkvaliteten og kundetilfredsheten og vil implementere korrigerende tiltak etter behov.

Hvis du har spørsmål angående innholdet i denne meldingen, kan du kontakte meg, Gore kundeservice (e-post: MPDCustomerCare@wlgore.com eller på telefon på 800-528-8763) eller din lokale salgsrepresentant.

Med vennlig 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 bruksanvisningen på eifu.goremedical.com for en fullstendig beskrivelse av alle gjeldende indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner for markedene der dette produktet er tilgjengelig. ^{Rx Only}

De oppførte produktene er ikke nødvendigvis tilgjengelige på alle markeder.

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

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

VEDLEGG 1 – YTTERLIGERE INFORMASJON OM HENDELSEN

Hendelsesnummer:

2017233.08/18/2025.002-C

Type feltsikkerhetsmelding:

Ny

Produsentens SRN:

US-MF-000001141

Representant, regulatoriske anliggender:

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

Enhetstype:

VASKULÆRT GRAFT

Kommersielt navn:

GORE® ACUSEAL vaskulært graft

Delenumre fra produktkatalog:

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

Serienumre:

Produkt med et serienummer som ligger innenfor området mellom **6597081PP001** og **9853822PP024**.

Enhetens primære kliniske formål:

GORE® ACUSEAL vaskulært graft er tiltenkt brukt som en vaskulær protese hos pasienter som trenger vaskulær tilgang.

Kommunikasjonsdybde:

Kommunikasjonen skal spres på brukernivå – implantasjonsleger og sykehuspersonell som støtter prosedyrer.

Dato for første forsendelse:

7. februar 2020



Together, improving life

Kontrollmyndigheten i landet ditt har blitt informert om denne kommunikasjonen til kunder, som påkrevd av lokale forskrifter.

Denne meldingen må deles med dem som må være klar over dette på institusjonen, og med enhver organisasjon der potensielt berørte enheter er overført (om relevant). Vennligst send denne meldingen til andre organisasjoner hvor dette tiltaket har en innvirkning (om relevant).

Vedlegg:

Sammendrag av endringer i bruksanvisningen for GORE® ACUSEAL vaskulært graft
RETURBEKREFTELSESSKJEMA

Sammendrag av endringer i bruksanvisningen for GORE® ACUSEAL vaskulært graft

Dette dokumentet oppsummerer endringene i bruksanvisningen for GORE® ACUSEAL vaskulært graft. Tabell 1 gir en sammenligning av ordlyden som finnes i den gjeldende versjon og i den oppdaterte versjonen.

Tabell 1: Sammendrag av endringer

Avsnitt	Gjeldende tekst i bruksanvisningen	Oppdatert tekst i bruksanvisningen	Årsak til endring
Advarsel	«Når GORE® ACUSEAL vaskulært graft brukes, må det unngås bruk av traumatiske instrumenter, håndtering av graftet med makt eller sterk kraft, feil skjæring av graftet eller plassering av graftet i en underdimensjonert vevstunnel. Disse handlingene kan føre til at graftlagene separeres. Potensielle konsekvenser inkluderer delvis eller fullstendig okklusjon på grunn av hemodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterte alvorlige skader, inkludert ytterligere inngrep som må utføres.»	«Når GORE® ACUSEAL vaskulært graft brukes, må det unngås bruk av traumatiske instrumenter, håndtering av graftet med makt eller sterk kraft, feil kutting eller suturering av graftet eller plassering av graftet i en underdimensjonert vevstunnel. Unngå bruk av overdimensjonerte ballonger når det utføres reintervensjoner på GORE® ACUSEAL vaskulært graft. Disse handlingene kan føre til at graftlagene separeres (delaminering) . Potensielle konsekvenser inkluderer delvis eller fullstendig okklusjon på grunn av hemodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterte alvorlige skader, inkludert ytterligere inngrep som må utføres.»	Feil suturering (dvs. at suturen ikke føres gjennom alle lagene i graftveggen) og bruk av overdimensjonerte ballonger kan føre til delaminering.



Potensielle enhets- eller prosedyrerelaterte uønskede hendelser	Ingen referanse til delaminering	«En mulig komplikasjon som kan oppstå ved bruk av GORE® ACUSEAL vaskulært graft, er delaminering. Delaminering kan føre til delvis eller fullstendig okklusjon på grunn av hemodynamisk signifikant stenose eller trombose og relaterte alvorlige skader, inkludert ytterligere inngrep som må utføres.»	Delaminering er en potensiell enhetsrelatert uønsket hendelse.
---	----------------------------------	--	--

MD206058 vedlegg 6