



Together, improving life

27 Sierpień 2025 r.

**PILNA Korekta dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego /
Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie
Proteza naczyniowa GORE® ACUSEAL**

DOCELOWI ODBIORCY: *Chirurdzy naczyniowi i inni lekarze wszczepiający lub korygujący protezę naczyniową GORE® ACUSEAL.*

Numer zdarzenia 2017233.08/18/2025.002-C

Szanowni Państwo,

Firma W. L. Gore & Associates (Gore) pragnie przekazać Państwu informacje dotyczące bezpieczeństwa, związane z **protezą naczyniową GORE® ACUSEAL** – wszystkie numery katalogowe. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym pismem i załączonym podsumowaniem zmian w instrukcji używania oraz wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza potwierdzenia zwrotu. Szczegółowe informacje na temat produktu zawiera ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU.

Opis problemu:

- Proteza naczyniowa GORE® ACUSEAL składa się z wielu warstw. Rozwarstwienie odnosi się do oddzielenia tych warstw. W przypadku rozwarstwienia materiał rozdzielony może wystawać do światła.
- Od 1 stycznia 2020 r. do 30 czerwca 2025r. firma Gore otrzymała 112 zgłoszeń dotyczących rozwarstwienia protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL. Odpowiada to globalnemu wskaźnikowi reklamacji wynoszącemu 0,2% w odniesieniu do liczby wyrobów sprzedanych w tym czasie. Wskaźnik ten odzwierciedla zdarzenia zgłoszone firmie Gore lub w inny sposób zidentyfikowane przez firmę Gore. W raportach jednoośrodkowych opisano wyższe wskaźniki rozwarstwienia niż w globalnych danych dotyczących reklamacji. Najwyższy opublikowany odsetek według naszej wiedzy pochodzi z niedawnego badania retrospektywnego przeprowadzonego przez Yu et al., w którym zgłoszono częstość występowania 10% (7 z 70 protez).¹ Ponadto firma Gore otrzymała nieopublikowany raport od lekarza, który zaobserwował częstość występowania rozwarstwienia wynoszącą 22% (12 z 55 przypadków) w grupie leczonej w swojej praktyce.
- Szkody związane z rozwarstwieniem mogą obejmować zmniejszony przepływ dostępu z powodu zwężenia, zakrzepicy lub okluzji; trudności z kaniulacją; krwawienie lub zasinienie; oraz szkody związane z zabiegami ponownej interwencji wykonywanymi w celu usunięcia rozwarstwienia.
- Zgłoszone metody leczenia rozwarstwienia obejmują umieszczenie stentu, częściową lub całkowitą wymianę protezy, angioplastykę balonową (PTA), trombektomię,

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

chirurgiczne zszycie i obserwację. Spośród 112 zgłoszonych skarg, co najmniej jedna ponowna interwencja została zgłoszona w 86% przypadków, a 46% protez zostało ostatecznie częściowo wymienionych lub porzuconych.

- Czas rozwarstwienia jest zmienny, przy czym przypadki zgłaszano już tego samego dnia wszczęcia i nawet siedem lat po wszczęciu. Wśród skarg zawierających wystarczające informacje do oszacowania czasu do wystąpienia rozwarstwienia, mediana zgłaszanego odstępu czasu wynosiła około siedmiu miesięcy.
- Zabiegi kaniulacji i ponownej ponownej interwencji są często zgłaszane jako podejrzewane przyczyny zdarzeń rozwarstwienia, jednak w przypadku wyrobów, które nigdy nie zostały poddane żadnym zabiegom, również zgłoszono rozwarstwienie.

Działania naprawcze firmy Gore:

Firma Gore podtrzymuje zaufanie do bezpieczeństwa i skuteczności protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL stosowanej zgodnie z przeznaczeniem. Do tej pory dochodzenie nie ujawniło żadnych wad konstrukcyjnych ani produkcyjnych związanych z rozwarstwieniem.

Zmiany w instrukcji używania dotyczące rozwarstwienia:

- Firma Gore zaktualizuje swoją Instrukcję używania (IFU) protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL w celu:
 - Modyfikacji istniejącego ostrzeżenia, aby dokładniej objaśnić techniki, które mogą przyczynić się do ryzyka rozwarstwienia
 - Dodania rozwarstwienia do punktu dotyczącego zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem

Wiecej informacji można znaleźć w załączonym Podsumowaniu zmian w instrukcji używania.

Natychmiastowe zalecane działania dla lekarza:

- Prosimy o zapoznanie się z załączonym podsumowaniem zmian w instrukcji używania oraz wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA POTWIERDZENIA ZWROTU i odesłanie go na adres wlgore3081OUS@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Niniejsze pismo i podsumowanie zmian w instrukcji używania będą również dostępne na stronie internetowej firmy Gore Medical.
- Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach).
- Firma Gore zachęca lekarzy do przestrzegania zmodyfikowanych ostrzeżeń i informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji używania, a także innych aktualnych ostrzeżeń. Pełne wskazania, przeciwwskazania, instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w zatwierdzonej instrukcji używania, dostępnej pod adresem: <https://eifu.goremedical.com/>. Zaktualizowane pełne instrukcje używania będą dostępne na stronie internetowej.
- Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, którym obecnie wszczepiono wyrób; należy jednak pamiętać o rozwarstwieniu jako potencjalnej przyczynie okluzji w przypadku wystąpienia problemów klinicznych w przyszłości. Leczenie pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym rozwarstwieniem powinno być prowadzone na podstawie oceny klinicznej lekarza prowadzącego, z uwzględnieniem ryzyka i korzyści każdej opcji leczenia w kontekście poszczególnych okoliczności.



Together, improving life

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego:

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z protezą naczyniową GORE® ACUSEAL należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym organom rejestracyjnym. Aby zgłosić zdarzenie firmie W. L. Gore & Associates, należy wysłać wiadomość e-mail na adres: medcomplaints@wlgore.com lub skontaktować się z:

Stany Zjednoczone: Telefon: +1 800 528 1866 lub +1 928 864 4922, Faks: 928 864 4364
Kanada: Telefon: +1 928 864 4922, Faks: +1 928 864 4364
EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440
Chiny: Telefon: +86 21 5172 8237, Faks: +86 21 5172 8236
Japonia: Telefon: +81 3 6746 2562, Faks: +81 3 6746 2563

Lekarze i klienci mogą zgłaszać zdarzenia niepożądane lub problemy dotyczące jakości bezpośrednio do FDA za pośrednictwem strony internetowej FDA MedWatch: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Firma Gore udostępnia lekarzom te dane i informacje dotyczące ryzyka związanego z bezpieczeństwem, aby umożliwić podejmowanie, z udziałem pacjenta, odpowiednich decyzji związanych z ryzykiem i korzyściami podczas rozważania zastosowania protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL.

Zapewniamy, że firma Gore dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość produktu i zadowolenie klientów, a także wdrożyć odpowiednie działania naprawcze.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia należy skontaktować się ze mną, działem obsługi klienta firmy Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem 800-528-8763), lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,

Dr Alyssa J. Huntington
Global Product Specialist
ahunting@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Pełny opis wszystkich stosownych wskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i przeciwwskazań na rynkach, na których ten produkt jest dostępny, można znaleźć w *Instrukcji używania* na stronie eifu.goremedical.com. ^{Rx} Only

Wymienione produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life*, i grafiki są znakami towarowymi firmy W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ZAŁĄCZNIK 1 — DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU

Numer zdarzenia:

2017233.08/18/2025.002-C

Typ powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie:

Nowy

Numer SRN producenta:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

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

Typ wyrobu:

PROTEZA NACZYNIOWA

Nazwa handlowa:

Proteza naczyniowa GORE® ACUSEAL

Numery katalogowe wyrobów:

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

Numery seryjne:

Produkt o numerze seryjnym mieszczącym się w zakresie **6597081PP001**
i **9853822PP024**.

Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu:

Proteza naczyniowa GORE® ACUSEAL jest przeznaczona do stosowania jako proteza naczyniowa u pacjentów wymagających dostępu naczyniowego.

Poziom komunikacji:

Komunikacja powinna być rozpowszechniana na poziomie użytkownika — lekarzy wszczepiających implanty i personel szpitalny obsługujący zabiegi.

Data pierwszej wysyłki:

7 lutego 2020 r.



Together, improving life

Organ regulacyjny danego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach). Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do innej organizacji, na którą to działanie ma wpływ (w stosownych przypadkach).

Załączniki:

Podsumowanie zmian w instrukcji używania protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL
FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU

Podsumowanie zmian w instrukcji używania protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL

Niniejszy dokument zawiera podsumowanie zmian wprowadzonych w instrukcji używania (IFU) protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL. Tabela 1 zawiera porównanie sformułowań znajdujących się w bieżącej wersji i w zaktualizowanej wersji.

Tabela 1: Podsumowanie zmian

Część	Aktualny tekst instrukcji używania	Zaktualizowany tekst instrukcji używania	Powód zmiany
Ostrzeżenie	„W przypadku stosowania protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL należy unikać stosowania narzędzi, które mogą spowodować uraz, obchodzenia się z protezą z nadmierną lub dużą siłą, nieprawidłowego cięcia protezy oraz umieszczania protezy w tunelu tkankowym o zbyt małym rozmiarze. Takie działania mogą prowadzić do oddzielenia się warstw protezy. Potencjalne konsekwencje obejmują częściową lub całkowitą okluzję spowodowaną hemodynamicznie istotnym zwężeniem lub zakrzepicą oraz związane z tym poważne szkody, w tym dodatkowe interwencje w celu rozwiązania problemu”.	„W przypadku stosowania protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL należy unikać stosowania narzędzi, które mogą spowodować uraz, obchodzenia się z protezą z nadmierną lub dużą siłą, nieprawidłowego cięcia lub zszywania protezy oraz umieszczania protezy w tunelu tkankowym o zbyt małym rozmiarze. Podczas przeprowadzania ponownych interwencji związanych z protezą naczyniową GORE® ACUSEAL należy unikać stosowania balonów o zbyt dużym rozmiarze. Takie działania mogą prowadzić do oddzielenia się warstw protezy (rozwarstwienia). Potencjalne konsekwencje obejmują częściową lub całkowitą okluzję spowodowaną hemodynamicznie istotnym zwężeniem lub zakrzepicą oraz związane z tym poważne szkody, w tym dodatkowe interwencje w celu rozwiązania problemu”.	Nieprawidłowe założenie szwów (tj. nieprzeprowadzenie nici przez wszystkie warstwy ściany protezy) i użycie zbyt dużych balonów może prowadzić do rozwarstwienia.



Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem lub zabiegiem	Brak odniesienia do rozwarstwienia	„Możliwym powikłaniem, które może wystąpić w związku ze stosowaniem protezy naczyniowej GORE® ACUSEAL, jest rozwarstwienie. Rozwarstwienie może spowodować częściową lub całkowitą okluzję z powodu hemodynamicznie istotnego zwężenia lub zakrzepicy i związane z tym poważne szkody, w tym dodatkowe interwencje w celu rozwiązania problemu.”	Rozwarstwienie jest potencjalnym zdarzeniem niepożądanym związanym z wyrobem.
--	------------------------------------	--	---

MD206058 Załącznik 6