



Together, improving life

27 Agosto de 2025

URGENTE Corrección de seguridad/Nota de seguridad de productos sanitarios
Endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL

DESTINATARIOS: *Cirujanos vasculares y otros médicos que implanten o revisen la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL.*

Número de caso 2017233.08/18/2025.002-C

Estimado(a) profesional sanitario:

W. L. Gore & Associates (Gore) desea poner en su conocimiento la información de seguridad relacionada con la **endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL**, todos los números de catálogo. Revise atentamente esta carta y el Resumen de cambios de las instrucciones de uso adjunto, y cumplimente y firme el formulario de confirmación de devolución adjunto. Consulte el APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS para obtener detalles sobre el producto.

Descripción del problema:

- La endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL consta de varias capas. La delaminación se refiere a la separación de estas capas. Si se produce delaminación, el material separado puede sobresalir en el interior de la luz.
- Desde el 1 de enero de 2020 hasta el 30 de junio de 2025, Gore recibió 112 informes de delaminación de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL. Esto corresponde a una tasa global de reclamaciones del 0,2 % respecto al número de dispositivos vendidos durante este tiempo. Esta tasa refleja los acontecimientos notificados a Gore o identificados de otro modo por Gore. Los informes de centros individuales han descrito tasas más altas de delaminación que las reflejadas en los datos de reclamaciones globales. La tasa más alta publicada hasta donde sabemos procede de un estudio retrospectivo reciente de Yu et al., que notificó una incidencia del 10 % (7 de 70 injertos).¹ Además, Gore recibió un informe no publicado de un médico, que observó una tasa de incidencia de delaminación del 22 % (12 de 55 casos) en su grupo de práctica.
- Los daños asociados a la delaminación pueden incluir reducción del flujo de acceso debido a estenosis, trombosis u oclusión, dificultades en la canulación, hemorragia o hematomas, y daños relacionados con los procedimientos de reintervención realizados para abordar la delaminación.

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

- Los tratamientos notificados para la delaminación incluyen la colocación del stent, la sustitución parcial o total de la endoprótesis, la angioplastia con balón (ATP), la trombectomía, la fijación quirúrgica y la observación. De las 112 reclamaciones notificadas, se notificaron una o más reintervenciones en el 86 % de los casos y el 46 % de las endoprótesis se habían sustituido o abandonado parcialmente.
- El momento en que se produce la delaminación varía, con casos notificados el mismo día de la implantación y hasta siete años después de la misma. Entre las reclamaciones con información suficiente para estimar el tiempo hasta la delaminación, la mediana del intervalo notificado fue de aproximadamente siete meses.
- Los procedimientos de canulación y reintervención se suelen notificar como causas sospechosas de acontecimientos de delaminación; sin embargo, también se ha notificado delaminación en dispositivos que nunca se han sometido a ninguno de estos dos procedimientos.

Acciones correctivas de Gore:

Gore mantiene la confianza en la seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL cuando se utiliza según lo previsto. Hasta la fecha, la investigación no ha revelado ningún defecto de diseño o fabricación relacionado con la delaminación.

Revisiones de las instrucciones de uso relativas a la delaminación:

- Gore actualizará sus instrucciones de uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL para incluir:
 - Modificación de la advertencia actual para aclarar aún más las técnicas que pueden contribuir al riesgo de delaminación
 - Adición de delaminación al apartado de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo

Consulte el Resumen de los cambios en las instrucciones de uso para obtener más detalles.

Acciones inmediatas recomendadas para el médico:

- Revise el Resumen de cambios en las instrucciones de uso adjunto, complimente y firme el FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DE DEVOLUCIÓN adjunto y envíelo a wlgore3081OUS@sedgwick.com en las 2 semanas siguientes a la recepción de esta notificación. Esta carta y el Resumen de los cambios en las instrucciones de uso también estarán disponibles en el sitio web de Gore Medical.
- Este aviso debe compartirse con aquellos que deban estar informados dentro de su centro o con cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda).
- Gore anima a los médicos que sigan la advertencia modificada y la información de seguridad de las instrucciones de uso, así como las demás advertencias vigentes. Consulte las instrucciones de uso aprobadas para conocer las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones, advertencias y precauciones completas, disponibles en: <https://eifu.goremedical.com/>. Las instrucciones de uso completas actualizadas estarán disponibles en el sitio web.



Together, improving life

- No se requiere ninguna acción para los pacientes que tienen actualmente el dispositivo implantado; sin embargo, tenga en cuenta la delaminación como posible causa de oclusión en caso de que surjan problemas clínicos en el futuro. El manejo de pacientes con sospecha o confirmación de delaminación debe guiarse por el criterio clínico del médico responsable del tratamiento, con una consideración detenida de los riesgos y beneficios de cada opción de tratamiento en el contexto de las circunstancias individuales.

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso:

Todos los acontecimientos adversos relacionados con la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades reguladoras específicas del país. Para informar de un acontecimiento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a: medcomplaints@wlgore.com o póngase en contacto con:

EE. UU.: Teléfono: +1 800 528 1866 o +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364
Canadá: Teléfono: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364
EMEA: Teléfono: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440
China: Teléfono: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236
Japón: Teléfono: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Los profesionales sanitarios y los consumidores pueden informar de acontecimientos adversos o de problemas de calidad directamente a la AEMPS:
<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Gore proporciona a los médicos estos datos e información relacionados con los riesgos de seguridad para que puedan tomarse decisiones adecuadas con el paciente en relación con los riesgos y los beneficios a la hora de considerar la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL.

Tenga la seguridad de que Gore se compromete a garantizar la máxima calidad del producto y satisfacción del cliente, y que implementará acciones correctivas según corresponda.

Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de esta notificación, póngase en contacto conmigo, con el servicio de atención al cliente de Gore (correo electrónico: MPDCustomerCare@wlgore.com o por teléfono en el 800-528-8763) o con su representante de ventas local.

Atentamente,

Dr. Alyssa J. Huntington
Especialista global de productos
ahunting@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consulte las *instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables a los mercados en los que se comercializa este producto. ^{Rx} only

No todos los productos indicados están disponibles en todos los mercados.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* y los diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates.



Together, improving life

APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS

Número de caso:

2017233.08/18/2025.002-C

Tipo de notificación de seguridad:

Nueva

NS del fabricante:

US-MF-000001141

Representante regulatorio:

Sarah Pastrnak
Líder regulatorio de las líneas de productos
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
T +1 928 864 4146
spastrna@wlgore.com

Tipo de dispositivo:

ENDOPRÓTESIS VASCULAR

Nombre comercial:

Endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL

Números de referencia del catálogo de dispositivos:

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

Números de serie:

Producto con un número de serie que está dentro del intervalo de **6597081PP001**
y **9853822PP024**.

Finalidad clínica principal del dispositivo:

La endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL está indicada para utilizarse como
endoprótesis vascular en pacientes que requieran acceso vascular.

Alcance de la comunicación:

La comunicación debe difundirse al nivel de usuario: médicos que realizan la
implantación y personal del hospital que presta apoyo a los procedimientos.

Fecha del primer envío:

7 de febrero de 2020



Together, improving life

Se ha informado a la autoridad reguladora de su país sobre esta comunicación a los clientes, según lo requerido por los reglamentos locales.

Este aviso debe compartirse con aquellos que deban estar informados dentro de su centro o con cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda).

Documentos adjuntos:

Resumen de los cambios en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular

GORE® ACUSEAL

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE DEVOLUCIÓN

MD206058 Anexo 5

Resumen de los cambios en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL

Este documento resume los cambios realizados en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL. La Tabla 1 proporciona una comparación de las palabras encontradas en la versión actual y en la versión actualizada.

Tabla 1: Resumen de los cambios

Apartado	Texto actual de las instrucciones de uso	Texto actualizado de las instrucciones de uso	Motivo del cambio
Advertencia	«Cuando utilice la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite utilizar instrumentos traumáticos, manipular la endoprótesis con una fuerza excesiva o aplicación rápida de fuerza, cortar la endoprótesis incorrectamente o colocar la endoprótesis en un túnel de tejido de tamaño insuficiente. Estas acciones pueden provocar la separación de las capas de la endoprótesis. Las posibles consecuencias incluyen oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».	«Cuando utilice la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite utilizar instrumentos traumáticos, manipular la endoprótesis con una fuerza excesiva o aplicación rápida de fuerza, cortar o suturar la endoprótesis incorrectamente, o colocar la endoprótesis en un túnel de tejido de tamaño insuficiente. Al realizar reintervenciones en la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite el uso de balones demasiado grandes. Estas acciones pueden provocar la separación de las capas de la endoprótesis (delaminación). Las posibles consecuencias incluyen oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».	La sutura incorrecta (es decir, no pasar la sutura a través de todas las capas de la pared de la endoprótesis vascular) y el uso de balones demasiado grandes puede provocar delaminación.



Posibles acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento	Sin referencia a la delaminación	«Una posible complicación que puede producirse con el uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL es la delaminación. La delaminación puede provocar una oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».	La delaminación es un posible acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo.
--	----------------------------------	---	--

MD206058 Anexo 6