



Together, improving life

27 Augusti 2025

**BRÅDSKANDE Säkerhetskorrigering av medicinteknisk
produkt/säkerhetsmeddelande till marknaden
GORE® ACUSEAL kärlgraft**

MÅLGRUPP: *Kärlkirurger och andra läkare som implanterar eller reviderar
GORE® ACUSEAL kärlgraft.*

Händelsenummer 2017233.08/18/2025.002-C

Bästa Vårdgivare:

W. L. Gore & Associates (Gore) vill informera dig om säkerhetsinformation relaterad till **GORE® ACUSEAL kärlgraft**, alla katalognummer. Läs detta brev och den bifogade sammanfattningen av ändringar i bruksanvisningen noggrant och fyll i och underteckna det bifogade formuläret för bekräftelse av returnering. Se BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION för produktinformation.

Beskrivning av problemet:

- GORE® ACUSEAL kärlgraft består av flera lager. Delaminering avser separationen av dessa lager. Om delaminering förekommer kan det separerade materialet skjuta ut i lumen.
- Från 1 januari 2020 till 30 juni 2025 fick Gore 112 rapporter om delaminering av GORE® ACUSEAL kärlgraft. Detta motsvarar en global klagomålsfrekvens på 0,2 % i förhållande till antalet sålda produkter under denna tid. Denna frekvens återspeglar de händelser som rapporterats till Gore eller på annat sätt identifierats av Gore. Rapporter från ett center har beskrivit högre frekvenser av delaminering än de som återspeglas i globala klagomålsdata. Den högsta publicerade frekvensen enligt vår kunskap är från en nyligen utförd retrospektiv studie av Yu et al., som rapporterade en incidens på 10 % (7 av 70 grafter).¹ Dessutom fick Gore en opublicerad rapport från en läkare, som observerade en incidensfrekvens av delaminering på 22 % (12 av 55 fall) inom sin klinikgrupp.
- Skador förknippade med delaminering kan innefatta reducerat åtkomstflöde på grund av stenosis, trombos eller ocklusion, svårigheter vid kanylering, blödning eller blåmärken, samt skador relaterade till reinterventionsingrepp som utförs för att hantera delamineringen.

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

- Rapporterade behandlingar av delaminering innefattar stentplacering, partiell eller total graftersättning, ballongangioplastik (PTA), trombektomi, kirurgisk häftning, samt observation. Av de 112 rapporterade klagomålen rapporterades ett eller flera reinterventionsingrepp i 86 % av fallen. Det rapporterades att 46 % av graften delvis ersattes eller övergavs i slutändan.
- Tidpunkten för delaminering varierar, med fall som rapporterats så tidigt som samma dag som implantatet och så sent som sju år efter implantationen. Bland klagomålen med tillräcklig information för att uppskatta tiden till delaminering, var det rapporterade medianintervallet cirka sju månader.
- Kanylerings- och revisionsingrepp rapporteras ofta som misstänkta orsaker till delamineringshändelser, men delaminering har också rapporterats i produkter som aldrig har genomgått något av ingreppen.

Gore korrigerande åtgärder:

Gore upprätthåller förtroendet för säkerheten och effektiviteten hos GORE® ACUSEAL kärldgraft när det används som avsett. Hittills har utredningen inte avslöjat några brister i design eller tillverkning relaterade till delaminering.

Bruksanvisningsrevisioner relaterade till delaminering:

- Gore kommer att uppdatera sin bruksanvisning för GORE® ACUSEAL kärldgraft för att inkludera:
 - Modifiering av befintlig varning för att ytterligare förtydliga tekniker som kan bidra till risken för delaminering
 - Tillägg av delaminering till avsnittet om produktrelaterad negativ händelse

Se bifogad sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen för ytterligare information.

Omedelbara rekommenderade åtgärder för läkaren:

- Granska den bifogade sammanfattningen av ändringar i bruksanvisningen och fyll i och underteckna det bifogade FORMULÄRET FÖR BEKRÄFTELSE och returnera till wlgore3081OUS@sedgwick.com inom 2 veckor efter mottagandet av detta meddelande. Detta brev och sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen kommer också att finnas tillgängliga på Gore Medicals webbplats.
- Detta meddelande måste delas med dem som bör få kännedom inom din institution eller till någon organisation där potentiellt berörda produkter har överförts (enligt vad som är lämpligt).
- Gore uppmanar läkare att följa den modifierade varnings- och säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, liksom andra aktuella varningar. Se den godkända bruksanvisningen för fullständiga indikationer, kontraindikationer, instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som finns tillgängliga på: <https://eifu.goremedical.com/>. Uppdaterade fullständiga bruksanvisningar kommer att finnas tillgängliga på webbplatsen.



Together, improving life

- Ingen åtgärd krävs för patienter som för närvarande har produkten implanterad. Var dock medveten om delaminering som en potentiell orsak till ocklusion om kliniska problem skulle uppstå i framtiden. Hantering av patienter med misstänkt eller bekräftad delaminering ska ske enligt den behandlande läkarens kliniska omdöme, med noggrant övervägande av riskerna och nyttan med varje behandlingsalternativ med tanke på de individuella omständigheterna.

I händelse av att en negativ händelse inträffar:

Alla negativa händelser som gäller GORE® ACUSEAL kärllgraft ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i det aktuella landet. För att rapportera en händelse till W. L. Gore & Associates skriver du till e-postadress: medcomplaints@wlgore.com eller kontaktar:

USA: Telefon: +1 800 528 1866 eller +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364
Kanada: Tel.: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364
EMEA: Tel.: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440
Kina: Tel.: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236
Japan: Tel.: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Sjukvårdspersonal och kunder kan rapportera negativa händelser eller kvalitetsproblem direkt till FDA på deras webbplats FDA MedWatch:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore förser läkare med dessa säkerhetsriskrelaterade data och information så att lämpliga beslut om risk/nytta kan fattas med patienten när användning av GORE® ACUSEAL kärllgraft övervägs.

Du kan vara säker på att Gore har åtagit sig att säkerställa högsta produktkvalitet och kundtillfredsställelse och kommer att implementera korrigerande åtgärder enligt vad som är lämpligt.

Om du har några frågor om innehållet i detta meddelande kan du kontakta mig, Gore kundtjänst (e-post: MPDCustomerCare@wlgore.com eller per telefon på 800-528-8763) eller din lokala försäljningsrepresentant.

Med vänlig hälsning,

Alyssa J. Huntington, Ph.D.
Global produktspecialist
ahunting@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Se bruksanvisningen på eifu.goremedical.com för en fullständig beskrivning av alla tillämpliga indikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för de marknader där denna produkt finns tillgänglig. ^{Rx Only}

Angivna produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* och designerna är varumärken som tillhör W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION

Händelsenummer:

2017233.08/18/2025.002-C

Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden:

Ny

Tillverkarens SRN:

US-MF-000001141

Regulatorisk representant:

Sarah Pastrnak
Regulatorisk ledare för produktledning
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
Tel. +1 928 864 4146
spastrna@wlgore.com

Produkttyp:

KÄRLGRAFT

Kommersiellt namn:

GORE® ACUSEAL kärlgraft

Produktkatalogartikelnummer:

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

Serienummer:

Produkt med serienummer som faller inom intervallet **6597081PP001**
och **9853822PP024**.

Produktens primära kliniska syfte:

GORE® ACUSEAL kärlgraft är avsett att användas som en kärlprotes hos patienter
som behöver kärlåtkomst.

Kommunikationsdjup:

Kommunikationen ska spridas till användarnivå – implanterande läkare och
sjukhuspersonal som hjälper till med ingreppet.

Datum för första leverans:

7 februari 2020



Together, improving life

Tillsynsmyndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunder, enligt lokala bestämmelser.

Detta meddelande måste delas med dem som behöver få kännedom inom din institution eller till någon organisation där potentiellt berörda produkter har överförts (enligt vad som är lämpligt). Överför detta meddelande till en annan organisation/andra organisationer som berörs av denna åtgärd (enligt vad som är lämpligt).

Bilagor:

Sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen till GORE® ACUSEAL kärlgraft
FORMULÄR FÖR BEKRÄFTELSE

Sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen till GORE® ACUSEAL kärldgraft

I detta dokument sammanfattas ändringarna som gjorts i bruksanvisningen för GORE® ACUSEAL kärldgraft. Tabell 1 innehåller en jämförelse av ord som finns i den aktuella versionen och i den uppdaterade versionen.

Tabell 1: Sammanfattning av ändringar

Avsnitt	Aktuell bruksanvisningstext	Uppdaterad bruksanvisningstext	Orsak till ändring
Varning	"När GORE® ACUSEAL kärldgraft används ska du undvika användning av traumatiska instrument, hantering av graftet med överdriven kraft eller höga krafthastigheter, felaktig skärning av graftet eller placering av graftet i en underdimensionerad vävnadstunnel. Dessa åtgärder kan leda till att graftskikten separeras. Potentiella konsekvenser inkluderar partiell eller fullständig ocklusion på grund av hemodynamiskt signifikant stenosis eller trombos och relaterade allvarliga skador, inklusive ytterligare ingrepp."	"Vid användning av GORE® ACUSEAL kärldgraft, undvik användning av traumatiska instrument, hantering av graftet med för mycket kraft eller hög kraft, felaktig skärning eller suturering av graftet, eller placering av graftet i en underdimensionerad vävnadstunnel. Undvik användning av överdimensionerade ballonger vid revisionsingrepp på GORE® ACUSEAL kärldgraft. Dessa åtgärder kan leda till separation av graftlager (delaminering). Potentiella konsekvenser inkluderar partiell eller fullständig ocklusion på grund av hemodynamiskt signifikant stenosis eller trombos och relaterade allvarliga skador, inklusive ytterligare ingrepp."	Felaktig suturering (dvs. att suturen inte förs genom graftväggs alla lager) och användning av överdimensionerade ballonger kan leda till delaminering.



Potentiella produkt- eller ingreppsrelaterade negativa händelser	Ingen referens till delaminering	"En möjlig komplikation som kan uppstå vid användning av GORE® ACUSEAL kärlgraft är delaminering. Delaminering kan resultera i partiell eller fullständig ocklusion på grund av hemodynamiskt signifikant stenosis eller trombos och relaterade allvarliga skador, inklusive ytterligare ingrepp."	Delaminering är en potentiell produktrelaterad negativ händelse.
--	----------------------------------	--	--

MD206058 Bilaga 6