



Together, improving life

August 26, 2025

URGENT Medical Device Safety Correction / Field Safety Notice
GORE® ACUSEAL Vascular Graft

TARGET AUDIENCE: *Vascular Surgeons and other physicians implanting or revising the GORE® ACUSEAL Vascular Graft.*

Event Number 2017233.08/18/2025.002-C

Dear Health Care Provider:

W. L. Gore & Associates (Gore) would like to inform you of safety information related to the **GORE® ACUSEAL Vascular Graft**, all Catalogue Numbers. Please carefully review this letter and the attached IFU Summary of Changes and complete and sign the enclosed Return Acknowledgement Form. See APPENDIX 1 – ADDITIONAL EVENT INFORMATION for product details.

Description of the Issue:

- The GORE® ACUSEAL Vascular Graft is composed of multiple layers. Delamination refers to the separation of these layers. If delamination occurs, the separated material may protrude into the lumen.
- From January 1, 2020, to June 30, 2025, Gore received 112 reports of delamination of the GORE® ACUSEAL Vascular Graft. This corresponds to a global complaint rate of 0.2% relative to the number of devices sold during this time. This rate reflects those events reported to Gore or otherwise identified by Gore. Single-center reports have described higher rates of delamination than those reflected in global complaint data. The highest published rate to our knowledge is from a recent retrospective study by Yu et al., which reported an incidence of 10% (7 out of 70 grafts).¹ Additionally, Gore received an unpublished report from a physician, who observed a delamination incidence rate of 22% (12 out of 55 cases) within his practice group.
- Harms associated with delamination may include reduced access flow due to stenosis, thrombosis, or occlusion; cannulation difficulties; bleeding or bruising; and harms related to reintervention procedures performed to address the delamination.
- Reported treatments for delamination include stent placement, partial or total graft replacement, balloon angioplasty (PTA), thrombectomy, surgical tacking, and observation. Of the 112 reported complaints, one or more reinterventions were

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

reported in 86% of cases and 46% of grafts were reported to have ultimately been partially replaced or abandoned.

- The timing of delamination is variable, with cases reported as early as same day of implant and as late as seven years after implantation. Among the complaints with sufficient information to estimate the time to delamination, the median reported interval was approximately seven months.
- Cannulation and reintervention procedures are commonly reported as suspected causes of delamination events; however, delamination has also been reported in devices that have never undergone either procedure.

Gore Corrective Actions:

Gore maintains confidence in the safety and efficacy of the GORE® ACUSEAL Vascular Graft when used as intended. To date, investigation has not revealed any design or manufacturing deficiencies related to delamination.

IFU Revisions relating to delamination:

- Gore will be updating its Instructions for Use (IFU) for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft to include:
 - Modification of existing warning to further clarify techniques that may contribute to the risk of delamination
 - Addition of delamination to device-related adverse event section

See enclosed Summary of IFU Changes for further details.

Immediate Recommended Actions for the Physician:

- Please review the enclosed Summary of IFU Changes and please complete and sign the enclosed RETURN ACKNOWLEDGEMENT FORM and return to wlgore3081@sedgwick.com within 2 weeks of receipt of this notification. This letter and Summary of IFU Changes will also be available on the Gore Medical website.
- This notice needs to be shared with those who should be aware within your institution or to any organization where potentially affected devices have been transferred (as appropriate).
- Gore encourages physicians to adhere to the modified warning and safety information in the IFU, as well as other current warnings. Please refer to the approved IFU for full indications, contraindications, instructions, warnings, and precautions, available at: <https://eifu.goremedical.com/>. Updated full IFUs will be available on the website.
- No action is required for patients who currently have the device implanted; however, please be aware of delamination as a potential cause of occlusion should clinical issues arise in the future. Management of patients with suspected or confirmed delamination should be guided by the clinical judgment of the treating physician, with careful consideration of the risks and benefits of each treatment option in the context of the individual circumstance.



Together, improving life

In the event that an adverse event occurs:

Any adverse event involving the GORE® ACUSEAL Vascular Graft should be reported to the manufacturer and the country specific regulatory authorities immediately. To report an event to W. L. Gore & Associates, email: medcomplaints@wlgore.com or contact:

USA: Phone: +1 800 528 1866 or +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364

Canada: Phone: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364

EMEA: Phone: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

China: Phone: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236

Japan: Phone: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Healthcare professionals and consumers may report adverse events or quality problems directly to FDA using the FDA MedWatch Website:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore is providing physicians with this safety risk-related data and information so that appropriate risk-benefit related decisions can be made with the patient when considering the GORE® ACUSEAL Vascular Graft.

Please be assured that Gore is committed to ensuring the highest product quality and customer satisfaction and will be implementing corrective actions as appropriate.

If you have any questions regarding the content of this notification, please contact me, Gore Customer Service (email: MPDCustomerCare@wlgore.com or by phone at 800-528-8763), or your local Field Sales Associate.

Sincerely,

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Refer to *Instructions for Use* at eifu.goremedical.com for a complete description of all applicable indications, warnings, precautions and contraindications for the markets where this product is available. ^{Rx} Only

Products listed may not be available in all markets.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life*, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

APPENDIX 1 – ADDITIONAL EVENT INFORMATION

Event Number:

2017233.08/18/2025.002-C

Field Safety Notification Type:

New

SRN of Manufacturer:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

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

Device Type:

VASCULAR GRAFT

Commercial Name:

GORE® ACUSEAL Vascular Graft

Device Catalog Part Numbers:

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

Serial Numbers:

Product with a serial number that falls within the range of **6597081PP001**
and **9853822PP024**.

Primary Clinical Purpose of the Device:

The GORE® ACUSEAL Vascular Graft is intended for use as a vascular prosthesis in patients requiring vascular access.

Depth of Communication:

Communication should be disseminated to the user level—implanting physicians and hospital personnel supporting procedures.

Date of first shipment:

February 7, 2020



Together, improving life

The Regulatory Authority of your country has been informed about this communication to customers, as required by local regulations.

This notice needs to be shared with those who need to be aware within your institution or to any organization where potentially affected devices have been transferred (as appropriate). Please transfer this notice to other organization(s) on which this action has an impact (as appropriate).

Enclosures:

IFU Summary of Changes for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft
RETURN ACKNOWLEDGEMENT FORM



IFU Summary of Changes for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft

This document summarizes the changes made to the Instructions for Use (IFU) for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft. Table 1 provides comparison of verbiage found in the current version and in the updated version.

Table 1: Summary of Changes

Section	Current IFU Text	Updated IFU Text	Reason for Change
Warning	"When using the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid using traumatic instruments, handling the graft with excessive force or high rates of force, cutting the graft incorrectly, or placing the graft in an undersized tissue tunnel. These actions may lead to separation of graft layers. Potential consequences include partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve."	"When using the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid using traumatic instruments, handling the graft with excessive force or high rates of force, cutting or suturing the graft incorrectly, or placing the graft in an undersized tissue tunnel. When performing reinterventions on the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid the use of oversized balloons. These actions may lead to separation of graft layers (delamination) . Potential consequences include partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve."	Suturing incorrectly (ie – not passing suture through all layers of the graft wall) and the use of oversized balloons may lead to delamination.
Potential Device or Procedure Related Adverse Events	No reference to delamination	" A possible complication which may occur with the use of the GORE® ACUSEAL Vascular Graft is delamination. Delamination may result in partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve. "	Delamination is a potential device related adverse event.



Together, improving life

26 Août 2025

**URGENT Mesure corrective pour la sécurité/avis de sécurité sur le terrain
concernant un dispositif médical
Greffon vasculaire GORE® ACUSEAL**

PUBLIC CIBLE : *Chirurgiens vasculaires et autres médecins implantant ou révisant le greffon vasculaire GORE® ACUSEAL.*

Numéro d'événement 2017233.08/18/2025.002-C

Cher fournisseur de soins de santé,

W. L. Gore & Associates (Gore) aimerait vous informer des consignes de sécurité relatives au **greffon vasculaire GORE® ACUSEAL**, tous les numéros de catalogue. Veuillez lire attentivement la présente lettre et le résumé des modifications apportées au mode d'emploi ci-joint et remplir et signer le formulaire de confirmation de retour ci-joint. Voir l'ANNEXE 1 – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour obtenir plus de détails sur le produit.

Description du problème :

- Le greffon vasculaire GORE® ACUSEAL est composé de plusieurs couches. La délamination fait référence à la séparation de ces couches. En cas de délaminage, le matériau qui se sépare peut faire saillie dans la lumière.
- Du 1^{er} janvier 2020 au 30 juin 2025, Gore a reçu 112 rapports de délamination du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL. Cela correspond à un taux global de plaintes de 0,2 % par rapport au nombre de dispositifs vendus pendant cette période. Ce taux reflète les événements signalés à Gore ou autrement déterminés par Gore. Les rapports d'études monocentriques ont décrit des taux de délamination plus élevés que ceux reflétés dans les données mondiales des plaintes. À notre connaissance, le taux le plus élevé publié provient d'une récente étude rétrospective menée par Yu et coll., qui a signalé une incidence de 10 % (7 greffons sur 70).¹ De plus, Gore a reçu un rapport non publié d'un médecin, qui a observé un taux d'incidence de délamination de 22 % (12 cas sur 55) au sein de son groupe de pratique.
- Les préjudices associés au délaminage peuvent comprendre : une réduction du débit en raison d'une sténose, d'une thrombose ou d'une occlusion; des difficultés de canulation; des saignements ou des ecchymoses; et des préjudices liés aux réinterventions pratiquées pour prendre en charge le délaminage.
- Les traitements rapportés pour le délaminage comprennent la mise en place de l'endoprothèse, le remplacement partiel ou total du greffon, l'angioplastie par ballonnet (ATP), la thrombectomie, la fixation chirurgicale et l'observation. Sur les 112 plaintes signalées, une ou plusieurs réinterventions ont été signalées dans 86 % des cas et 46 % des greffons ont été signalés comme ayant finalement été partiellement remplacés ou abandonnés.

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

- Le moment de la délamination est variable, et des cas ont été signalés dès le jour même de l'implantation et jusqu'à sept ans après l'implantation. Parmi les plaintes avec suffisamment de renseignements pour estimer le délai avant le délaminage, l'intervalle médian rapporté était d'environ sept mois.
- Les procédures de canulation et de réintervention sont généralement signalées comme des causes soupçonnées d'événements de délamination; cependant, une délamination a également été signalée dans des dispositifs qui n'ont jamais subi l'une ou l'autre des interventions.

Mesures correctives de Gore :

Gore maintient la confiance dans l'innocuité et l'efficacité du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL lorsqu'il est utilisé comme prévu. À ce jour, l'enquête n'a révélé aucun défaut de conception ou de fabrication lié à la délamination.

Révisions du mode d'emploi relatives à la délamination :

- Gore va mettre à jour son mode d'emploi du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL pour y inclure les éléments suivants :
 - Modification de l'avertissement existant pour clarifier davantage les techniques qui peuvent contribuer au risque de délamination
 - Ajout de la délamination à la section sur les événements indésirables liés au dispositif

Voir ci-joint le résumé des modifications apportées au mode d'emploi pour plus de détails.

Mesures immédiates recommandées pour le médecin :

- Veuillez consulter le résumé des modifications apportées au mode d'emploi ci-joint et remplir et signer le FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETOUR ci-joint et le retourner à wlgore3081@sedgwick.com dans les deux semaines suivant la réception de cet avis. La présente lettre et le résumé des modifications apportées au mode d'emploi seront également disponibles sur le site Web de Gore Medical.
- Cet avis doit être communiqué aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement visés ont été transférés (le cas échéant).
- Gore encourage les médecins à se conformer aux avertissements et aux consignes de sécurité modifiés contenus dans le mode d'emploi, ainsi qu'aux autres avertissements actuels. Veuillez consulter le mode d'emploi approuvé pour connaître l'intégralité des indications, contre-indications, instructions, avertissements et précautions disponibles à l'adresse : <https://eifu.goremedical.com/>. Des modes d'emploi complets mis à jour seront disponibles sur le site Web.
- Aucune action n'est requise pour les patients qui ont actuellement le dispositif implanté; cependant, veuillez noter que la délamination est une cause potentielle d'occlusion si des problèmes cliniques surviennent à l'avenir. La prise en charge des patients présentant un délaminage soupçonné ou confirmé doit être guidée par le jugement clinique du médecin traitant, qui doit soigneusement évaluer les risques et les bénéfices de chaque option thérapeutique en fonction de chaque cas particulier.



Together, improving life

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant le greffon vasculaire GORE® ACUSEAL doit être immédiatement signalé au fabricant et aux organismes de réglementation spécifiques du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un courriel à : medcomplaints@wlgore.com ou communiquez avec :

États-Unis : Téléphone : +1 800 528 1866 ou +1 928 864 4922,
télécopieur : 928 864 4364
Canada : Téléphone : +1 928 864 4922, télécopieur : +1 928 864 4364
EMEA : Téléphone : +49 89 4612 3440, télécopieur : +49 89 4612 43440
Chine : Téléphone : +86 21 5172 8237, télécopieur : +86 21 5172 8236
Japon : Téléphone : +81 3 6746 2562, télécopieur : +81 3 6746 2563

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité directement à la FDA en utilisant le site Web MedWatch de la FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore fournit aux médecins ces données et renseignements relatifs aux risques pour la sécurité afin que les décisions appropriées relatives aux risques et aux avantages puissent être prises avec le patient lorsqu'il envisage l'utilisation du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL.

Soyez assuré que Gore s'engage à garantir la meilleure qualité possible pour ses produits et la satisfaction totale de ses clients, et qu'elle mettra en œuvre les mesures correctives appropriées.

Si vous avez des questions au sujet du contenu de cet avis, veuillez communiquer avec moi, le service à la clientèle de Gore (par courriel à l'adresse MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763), ou votre représentant commercial local.

Cordialement,

Alyssa J. Huntington, Ph.D.

Global Product Specialist

ahunting@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consultez le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour obtenir une description complète de l'ensemble des indications, avertissements, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ¹/₂ Only

Les produits répertoriés peuvent ne pas être disponibles dans tous les marchés.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* et les marques sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANNEXE 1 – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro d'événement :

2017233.08/18/2025.002-C

Type d'avis de sécurité sur le terrain :

Nouveau

Numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant :

US-MF-000001141

Représentant réglementaire :

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

Type d'appareil :

GREFFON VASCULAIRE

Nom commercial :

Greffon vasculaire GORE® ACUSEAL

Numéros de pièce de catalogue du dispositif :

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

Numéros de série :

Produit dont le numéro de série se situe dans la plage de **6597081PP001**
à **9853822PP024**.

Objectif clinique principal du dispositif :

Le greffon vasculaire GORE® ACUSEAL est destiné à être utilisé comme prothèse vasculaire chez les patients nécessitant un accès vasculaire.

Profondeur de communication :

La communication doit être diffusée au niveau de l'utilisateur – les médecins procédant à l'implantation et le personnel hospitalier qui appuient les procédures.

Date de la première expédition :

7 février 2020



Together, improving life

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients, comme l'exige la réglementation locale.

Cet avis doit être communiqué aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement visés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a des répercussions (le cas échéant).

Pièces jointes :

Résumé des modifications apportées au mode d'emploi du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL
FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETOUR

Résumé des modifications apportées au mode d'emploi du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL

Ce document résume les modifications apportées au mode d'emploi du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL. Le Tableau 1 compare le verbiage trouvé dans la version actuelle et dans la version mise à jour.

Tableau 1 : Résumé des modifications

Section	Texte du mode d'emploi actuel	Texte du mode d'emploi mis à jour	Motif de la modification
Avertissement	« Lors de l'utilisation du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL, éviter d'utiliser des instruments traumatiques, de manipuler le greffon avec une force excessive ou des taux de force élevés, de couper le greffon incorrectement ou de placer le greffon dans un tunnel tissulaire trop petit. Ces actions peuvent entraîner la séparation des couches du greffon. Les conséquences possibles comprennent une occlusion partielle ou complète en raison d'une sténose ou d'une thrombose importante sur le plan hémodynamique et des dommages graves connexes, y compris des interventions supplémentaires à résoudre. »	« Lors de l'utilisation du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL, éviter d'utiliser des instruments traumatiques, de manipuler le greffon avec une force excessive ou des taux de force élevés, de couper ou de suturer le greffon incorrectement, ou de placer le greffon dans un tunnel tissulaire trop petit. Lors de la réintervention sur le greffon vasculaire GORE® ACUSEAL, éviter l'utilisation de ballonnets surdimensionnés. Ces actions peuvent entraîner la séparation des couches du greffon (délamination) . Les conséquences possibles comprennent une occlusion partielle ou complète en raison d'une sténose ou d'une thrombose importante sur le plan hémodynamique et des dommages graves connexes, y compris des interventions supplémentaires à résoudre. »	Une suture incorrecte (c.-à-d. ne pas faire passer la suture à travers toutes les couches de la paroi du greffon) et l'utilisation de ballonnets surdimensionnés peuvent entraîner une délamination.



Événements indésirables potentiels liés au dispositif ou à l'intervention	Aucune référence à la délamination	« Une complication possible pouvant survenir lors de l'utilisation du greffon vasculaire GORE® ACUSEAL est la délamination. La délamination peut entraîner une occlusion partielle ou complète en raison d'une sténose ou d'une thrombose importante sur le plan hémodynamique et des dommages graves connexes, y compris des interventions supplémentaires à résoudre. »	La délamination est un événement indésirable potentiel lié au dispositif.
---	------------------------------------	---	---

MD206058 Pièce jointe 6