



28 Juli 2026

**DRINGEND Bericht inzake de veiligheid van het medisch hulpmiddel in het veld  
GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken (TAMBE)**

*DOELGROEP: Vaatchirurgen en andere artsen die de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken implanteren, heringrepen uitvoeren en/of patiënten volgen bij wie deze endoprothese is geïmplant.*

**INFORMATIE OVER OCCLUSIE VAN ZIJTAKCOMPONENT**

Geachte zorgaanbieder:

W. L. Gore & Associates (Gore) wil u informeren over veiligheidsinformatie met betrekking tot de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken (TAMBE), alle catalogusnummers. Lees deze brief en de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, vul het bijgevoegde retourbevestigingsformulier in en onderteken het formulier. Zie BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL voor productdetails.

**Beschrijving van het probleem:**

Gore communiceert proactief bijgewerkte informatie over occlusies van zijtakcomponenten die zijn waargenomen tijdens de lopende klinische follow-up van patiënten die zijn behandeld met het TAMBE-hulpmiddel. Deze updates zijn bedoeld ter ondersteuning van het bewustzijn van artsen en ter versterking van overwegingen met betrekking tot patiëntselectie, procedureplanning en toezicht na de procedure.

Analyses van klinische onderzoeken en eerder gepubliceerde resultaten van klinische onderzoeken voor het TAMBE-hulpmiddel hebben anatomische factoren geïdentificeerd die de resultaten van de doorgankelijkheid van de renale zijtakken bij bepaalde patiënten negatief kunnen beïnvloeden; met name patiënten met nierslagaders met een diameter van  $\leq 5$  mm [1]. De gebruiksaanwijzing is bijgewerkt om deze anatomische overwegingen weer te geven en om de belangrijkste onderzoeksgegevens te verstrekken gedurende de momenteel beschikbare follow-upperiode (ongeveer 3 jaar).

Occlusie van de zijtakcomponent blijft een bekend risico bij complexe, vertakte endovasculaire reparaties en wordt momenteel beschreven in de gebruiksaanwijzing van TAMBE. Sinds de goedkeuring voor marktintroductie hebben lopende analyses van het pivotale TAMBE-onderzoek<sup>A</sup> aanvullende informatie opgeleverd over occlusies van

---

<sup>A</sup> Clinicaltrials.gov NCT03728985 - Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic

zijkakcomponenten, daarmee samenhangende klinische gevolgen, resultaten met betrekking tot de doorgankelijkheid van zijtakken en mogelijke anatomische factoren die de prestaties van zijkakcomponenten in de loop van de tijd kunnen beïnvloeden.

Ten tijde van de goedkeuring van TAMBE US (jan 2024) werd in het pivotale TAMBE-onderzoek totale occlusie van een hulpmiddelcomponent gemeld bij 14 van de 95 evalueerbare proefpersonen (14,7%) gedurende het tijdsbestek van het primaire eindpunt na 12 maanden. De occlusies betroffen de nierslagaders, de truncus coeliacus en de mesenteriale vaten. Tijdens het tijdsbestek van het primaire eindpunt na 12 maanden waren de gerapporteerde klinische gevolgen onder meer mesenteriale ischemie die leidde tot multisysteemorgaanfalen en overlijden bij 1 van de 95 (1,1%) evalueerbare proefpersonen, evenals nierfalen waarvoor dialyse nodig was bij 3 van de 95 (3,2%) evalueerbare proefpersonen.

Latere follow-up op langere termijn van het lopende klinisch onderzoek wijst op aanvullende occlusies van zijkakcomponenten na het tijdsbestek van het primaire eindpunt na 12 maanden. Tijdens de momenteel beschikbare follow-up (tot ongeveer 3 jaar) zijn occlusies van zijkakcomponenten gemeld bij 22 van de 80 evalueerbare proefpersonen (27,5%). Op vaatniveau bedroeg de geschatte vrijheid van occlusie na 3 jaar ongeveer 83,2%, 92,6%, 96,4% en 97,7% voor respectievelijk de rechter nierslagader, de linker nierslagader, de arteria mesenterica superior en de truncus coeliacus. De mesenteriale vaten vertoonden over het algemeen een betere doorgankelijkheid op lange termijn dan de renale zijtakken. Tot op heden zijn er geen specifieke anatomische risicofactoren vastgesteld voor occlusies van de mesenteriale tak; kleinere diameters van de renale slagader zijn echter in verband gebracht met doorgankelijkheid van de onderste renale zijtak. Tijdens een langere follow-up omvatten de gerapporteerde klinische complicaties mesenteriale ischemie bij 2 van de 80 (2,5%) evalueerbare proefpersonen en nierfalen waarvoor dialyse nodig is bij 5 van de 80 (6,3%) evalueerbare proefpersonen. Bij 2 van de 80 (2,5%) beoordeelbare proefpersonen trad een sterfgeval op dat verband hield met een occlusie van een vertakking of een voorval in het doelvat.

Gedurende het tijdsbestek van het primaire eindpunt na 12 maanden ondergingen 6 van de occlusies van 16 zijkakcomponenten (37,5%) een percutane herinterventie; dit percentage bleef consistent gedurende ongeveer 3 jaar follow-up (9 van de 27 zijkakcomponentocclusies die een percutane herinterventie ondergingen, 33,3%), ondanks het grotere aantal occlusies dat in de loop van de tijd werd waargenomen.

Deze bevindingen zijn over het algemeen in overeenstemming met eerder gepubliceerde literatuur over complexe endovasculaire behandelingen met zijtakken, waarin is aangetoond dat de renale zijtakken een relatief lagere doorgankelijkheid op lange termijn vertonen dan de mesenteriale vaten. Kleinere nierslagaderdiameters zijn ook beschreven als belangrijke overwegingen voor patiëntselectie voor andere vrij verkrijgbare endovasculaire hulpmiddelen die buiten de Verenigde Staten zijn goedgekeurd [2]. Gore is van mening dat deze bevindingen de inherente anatomische en procedurele complexiteit weerspiegelen die gepaard gaat met een endovasculaire behandeling met een endoprothese met zijtakken voor thoracoabdominale en pararenale aorta-aneurysma's. Daarnaast onderstrepen zij het belang van een zorgvuldige patiëntselectie, een gedegen procedureplanning en langdurige follow-up.

---

Aneurysms (Evaluatie van de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken bij de behandeling van thoraco-abdominale en pararenale aorta-aneurysma's)



#### Correctieve acties van Gore:

Op basis van de gegevens die momenteel beschikbaar zijn, is Gore van mening dat het baten-risicoprofiel van TAMBE gunstig blijft bij gebruik zoals beoogd. Tot op heden heeft het onderzoek geen ontwerp- of fabricagefouten aan het licht gebracht die verband houden met de occlusie van zijtakcomponenten. Gore zal de gegevens van het klinisch onderzoek, de ervaring na het in de handel brengen en de feedback van artsen blijven evalueren om de prestaties van de zijtakcomponent en de klinische resultaten op de lange termijn verder te karakteriseren.

Revisies in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot occlusie van de componenten van de zijtakvaten:

Gore zal de gebruiksaanwijzing voor de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken bijwerken met:

- Een wijziging van de bestaande waarschuwing om verder te verduidelijken dat de doorgankelijkheid van de zijtakcomponent moet worden geëvalueerd en gecontroleerd tijdens de follow-up
- De toevoeging van een waarschuwing om gebruikers te informeren over de lagere primaire doorgankelijkheid van zijtakvaten die is waargenomen bij bepaalde patiëntensubgroepen met nierslagaders met een diameter van  $\leq 5$  mm in vergelijking met grotere nierslagaders
- Bijwerken van het gedeelte 'Klinisch significante herinterventie' om aanvullende informatie te geven over occlusies van zijtakcomponenten die zijn waargenomen na het tijdstip van het primaire eindpunt na 12 maanden, tot en met de momenteel beschikbare follow-up (ongeveer 3 jaar)

Zie de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

#### Onmiddellijke aanbevolen acties voor de arts:

- Bekijk de bijgevoegde samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing, vul het bijgevoegde RETOURBEVESTIGINGSFORMULIER in, onderteken dit formulier en stuur het binnen 2 weken na ontvangst van dit bericht terug naar [WLGore4100ous@sedgwick.com](mailto:WLGore4100ous@sedgwick.com). Deze brief en de samenvatting van wijzigingen in de gebruiksaanwijzing zijn ook beschikbaar op de website van Gore Medical.
- Dit bericht moet worden gedeeld met degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw instelling en met elke organisatie waaraan mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing).
- Gore moedigt artsen aan zich te houden aan de gewijzigde waarschuwings- en veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing en aan andere actuele waarschuwingen. Raadpleeg de goedgekeurde gebruiksaanwijzing voor alle indicaties, contra-indicaties, instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op <https://eifu.goremedical.com/>. De bijgewerkte volledige gebruiksaanwijzingen zijn beschikbaar op de website.

- Wanneer anatomische kenmerken aanwezig zijn die gepaard gaan met een verhoogd risico op occlusie van zijtakvaten, waaronder nierslagaders met een kleine diameter, dienen artsen het totale baten-risicoprofiel van de beschikbare behandelingsopties zorgvuldig te beoordelen. Bij patiënten met TAAA type IV die niet als hoog chirurgisch risico worden beschouwd, moet chirurgische reparatie worden overwogen op basis van de beoordeling door de arts van de anatomie, klinische toestand en beschikbare behandelopties van de individuele patiënt.
- Bij patiënten bij wie het hulpmiddel momenteel is geïmplant, blijft u de gebruiksaanwijzing raadplegen voor aanbevolen follow-up en dient u zich bewust te zijn van de anatomische kenmerken die de doorgankelijkheidsresultaten van de vertakkingen in bepaalde subgroepen van patiënten kunnen beïnvloeden. De behandeling van patiënten binnen deze subgroepen dient te worden gebaseerd op het klinisch oordeel van de behandelend arts, waarbij de risico's en baten van elke behandelingsoptie zorgvuldig moeten worden afgewogen in het licht van de individuele omstandigheden van de patiënt.
- Gore raadt ten eerste aan om regelmatig beeldvorming met duplexechografie en/of CTA uit te voeren om vroegtijdige identificatie van occlusies en herinterventies te vergemakkelijken voordat occlusie optreedt, met name bij patiënten waarvan is vastgesteld dat ze de bekende anatomische risicofactoren hebben die de doorgankelijkheid van de renale zijtak beïnvloeden (bijv. nierslagaders  $\leq 5$  mm diameter).

In het geval dat zich een ongewenst voorval voordoet:

Elk ongewenst voorval waarbij de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken betrokken is, moet onmiddellijk worden gemeld bij de fabrikant en de regelgevende instanties van het betreffende land. Een voorval kan worden gemeld bij W. L. Gore & Associates door een e-mail te sturen naar [medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) of door contact op te nemen met:  
EMEA: telefoon: +49 89 4612 3440, fax: +49 89 4612 43440

Gore verstrekt deze gegevens en informatie over het veiligheidsrisico aan artsen, zodat deze samen met hun patiënten een goede afweging kunnen maken van de voordelen en risico's wanneer wordt overwogen de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken te plaatsen.

U kunt er zeker van zijn dat Gore zich inzet om de hoogste productkwaliteit en klanttevredenheid te garanderen en waar nodig corrigerende maatregelen zal implementeren.



*Together, improving life*

Als u vragen hebt over de inhoud van deze kennisgeving, neem dan contact op met mij, de klantenservice van Gore (e-mail: [MPDCCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCCustomerCare@wlgore.com) of telefonisch op 800-528-8763) of de plaatselijke verkoopmedewerker.

Hoogachtend,

James Chow, Ph.D.  
Global Product Specialist  
[jchow@wlgore.com](mailto:jchow@wlgore.com)  
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions  
for Use  
[eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com)

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* op [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) voor een volledige beschrijving van alle toepasselijke indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor de markten waar dit product beschikbaar is. *Rx only*

Genoemde producten zijn mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* en de ontwerpen zijn handelsmerken van W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

#### Referenties

1. Farber MA, Han S, Makaroun MS, Matsumura JS, Mendes BC, Oderich GS, Sanchez LA, Suckow BD, Timaran CH. One-year outcomes from the pivotal trial of a four-branch off-the-shelf solution to treat pararenal and extent IV thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2025 Sep;82(3):740-749.e2.
2. Tsilimparis N, Oderich GS. Endovascular repair of TAAAs with the t-Branch stent graft. *Endovascular Today.* November 2015 (Cook Medical Supplement):4–8. [https://evtoday.com/pdfs/et1115\\_Cook\\_supp\\_sec%204.pdf](https://evtoday.com/pdfs/et1115_Cook_supp_sec%204.pdf)



*Together, improving life*

## BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL

Voorvalnummer:

2017233.07/22/2026.006-C

Type kennisgeving inzake de veiligheid in het veld:

Nieuw

SRN van de fabrikant:

US-MF-000001141

Regelgevende vertegenwoordiger:

Phillip M. Lester

Regelgevende leider productpijplijn

W. L. Gore & Associates, Inc.

1505 N Fourth Street

Flagstaff, AZ 86005, VS

T +1 410 506 8148

plester@wlgore.com

Type hulpmiddel:

Endovasculaire stentprothese

Commerciële naam:

GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken

Catalogusnummers betreffende hulpmiddelen:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Primair klinisch doel van het hulpmiddel:

Het TAMBE-hulpmiddel is bestemd voor de endovasculaire behandeling van thoracoabdominale en pararenale aorta-aneurysma's. Specifieke anatomische overwegingen en maatbepalingscriteria voor het hulpmiddel worden beschreven in de TAMBE gebruiksaanwijzing.

Risicobeoordeling:

Oclusie van zijtakcomponenten blijft een bekend risico van complexe endovasculaire reparatie met zijtakken en wordt reeds beschreven in de gebruiksaanwijzing van de TAMBE en de documentatie voor risicomanagement van het hulpmiddel. Gemelde klinische gevolgen in verband met oclusies van zijtakcomponenten zijn onder meer herinterventie, nierfalen, permanente hemodialyse, darmischemie en overlijden.

Lopende klinische follow-up en analyses van het pivotale TAMBE-onderzoek hebben aanvullende longitudinale informatie opgeleverd met betrekking tot de resultaten van doorgankelijkheid van zijtakken en anatomische kenmerken die de prestaties van zijtakcomponenten in bepaalde subgroepen van patiënten kunnen beïnvloeden. Gore heeft deze bevindingen beoordeeld in het licht van het algehele baten-risicoprofiel van TAMBE en de lopende klinische ervaring.

Op basis van de momenteel beschikbare gegevens is Gore van mening dat het algehele baten-risicoprofiel van de TAMBE-endoprothese gunstig blijft binnen de goedgekeurde indicatie voor gebruik bij patiënten met thoracoabdominale en pararenale aorta-aneurysma's en een anatomie die geschikt is voor endovasculaire reparatie. Deze observaties benadrukken het belang van geïndividualiseerde patiëntselectie, procedureplanning, toezicht na de procedure en beoordeling door de arts van beschikbare behandelopties op basis van de totale anatomie en klinische toestand van de patiënt.

#### Aanvullende klinische analyses:

Aanvullende analyses uit het lopende klinische onderzoek identificeerden lagere primaire doorgankelijkheidspercentages van de Kaplan-Meier in de nierslagaders bij bepaalde patiënten gedurende 3 jaar; met name patiënten met nierslagaders met een diameter  $\leq 5$  mm (74,1% vs. 88,2%;  $p = 0,01$ ).

Aangezien anatomische kenmerken verschillen tussen ziekte typen, kunnen publicaties waarin renale primaire doorgankelijkheid wordt gemeld in vertakte endovasculaire hulpmiddelen gestratificeerd op ziekte, algemene klinische context bieden met betrekking tot verwachte resultaten bij populaties met thoraco-abdominale en complexe abdominale/pararenale aorta-aneurysma's. Voor vertakte endovasculaire hulpmiddelen varieerden de gerapporteerde primaire doorgankelijkheidspercentages van de nierslagaders op bloedvatniveau gedurende 3 jaar over het algemeen van hoog-80% tot midden-90% bij populaties met thoraco-abdominaal aorta-aneurysma [3,4] en van het bereik van laag-tot-middelmatig 80% bij complexe abdominale aorta-aneurysmapopulaties [3]. Deze rapporten zijn niet bedoeld voor directe vergelijking, omdat er beperkingen bestaan als gevolg van verschillen in onderzoeksopzet en gegevenstoezicht, patiëntkenmerken, surveillance-intensiteit en gebruikerservaring.

Deze analyses zijn bedoeld om aanvullende longitudinale klinische context te bieden met betrekking tot doorgankelijkheidsresultaten van zijtakken en anatomische overwegingen die de prestaties van zijtakcomponenten in de loop van de tijd kunnen beïnvloeden. Gore zal de beschikbare klinische follow-upgegevens blijven evalueren wanneer er aanvullende informatie beschikbaar komt.

#### Referenties

4. Tenorio ER, et al; U.S. Fenestrated and Branched Aortic Research Consortium. Mid-term Renal and Mesenteric Artery Outcomes During Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair for Complex Abdominal and Thoracoabdominal Aortic Aneurysms in the United States Aortic Research Consortium. *Ann Surg.* 2023 Oct 1;278(4):e893-e902
5. Tsilimparis N, et al. Two-year target vessel-related outcomes following use of off-the-shelf branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2023 Aug;78(2):289-298.

#### Reikwijdte communicatie:

De communicatie moet worden verspreid naar de gebruiker: implanterende artsen en ondersteunend ziekenhuispersoneel.



*Together, improving life*

Datum van eerste verzending:  
Europese Unie – maart 2026

De regelgevende instantie van uw land is geïnformeerd over deze kennisgeving aan klanten, zoals wordt vereist door de plaatselijke regelgeving.

Dit bericht moet worden gedeeld met degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw instelling en met elke organisatie waaraan mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen (indien van toepassing). Wij verzoeken u dit bericht door te geven aan andere organisatie(s) waarop deze actie van invloed is (indien van toepassing).

Bijlagen:

Samenvatting van de wijzigingen in de gebruiksaanwijzing voor de GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken

RETOURBEVESTIGINGSFORMULIER

MD210567 Attachment 6c



## Samenvatting van wijzigingen gebruiksaanwijzing GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken (TAMBE)

Gore werkt de gebruiksaanwijzing van de TAMBE bij met aanvullende informatie met betrekking tot occlusiebevindingen van zijtakcomponenten die tijdens de lopende klinische follow-up zijn vastgesteld. Updates omvatten het volgende:

### Sectie 'Waarschuwingen'

- Gewijzigd: De doorgankelijkheid van de stentprothese, **met inbegrip van de zijtakcomponenten**, dient tijdens de follow-up te worden beoordeeld en gecontroleerd. Als een verminderde bloedstroom door een hulpmiddel of occlusie van een hulpmiddel wordt waargenomen, kan een secundaire interventie of chirurgische procedure nodig zijn om de stroom te herstellen, indien klinisch noodzakelijk.
- Nieuw: **Er werden lagere percentages primaire doorgankelijkheid waargenomen in bepaalde subgroepen van patiënten met een nierslagaderdiameter  $\leq 5$  mm in vergelijking met een nierslagader met een grotere diameter. De juiste patiëntselectie, procedureplanning en toezicht na de procedure zijn belangrijke overwegingen bij de behandeling van kleinere doelvaten.**

### Rubriek 'Klinisch significante herinterventie'

- Gewijzigd: Veertien proefpersonen (14/95; 14,7%) ondervonden totale occlusie van een hulpmiddelcomponent, waarvan meer werd waargenomen bij PAAA dan bij TAAA-anatomieën van type IV. Op basis van deze observatie en het hogere percentage PAAA-proefpersonen dat een groei van de doellaesie van  $> 5$  mm ervoer, zijn de indicaties voor gebruik beperkt tot PAAA bij patiënten met een hoog chirurgisch risico. De occlusies betroffen 16 zijtakcomponenten, waaronder één component voor de truncus coeliacus, één component voor de arteria mesenterica superior, zes componenten voor de linker nierslagader en acht componenten voor de rechter nierslagader. Voor geen van de overige componenten van het TAMBE-hulpmiddel werden occlusies gemeld. Er werden geen chirurgische interventies uitgevoerd voor de behandeling van occlusies van zijtakcomponenten, vijf proefpersonen ondergingen percutane herinterventies op zes nierzijtakken, met herstel van doorgankelijkheid van de zijtak in vier van de zes beoogde zijtakcomponenten. Bij de overige tien geoccludeerde zijtakcomponenten werd geen herinterventie geprobeerd. Eén proefpersoon met een occlusie van een SMA-zijtakcomponent ondervond mesenteriale ischemie en drie proefpersonen met een occlusie van een renale zijtakcomponent hadden binnen 12 maanden hemodialysebehandeling nodig. ~~Een onderzoek naar de kernoorzaak van occlusies van de zijtakcomponent heeft geen enkele kernoorzaak vastgesteld; de diameters in de landingszone van de niertakcomponent met occlusies waren echter meestal nabij de onderkant van het behandelingsbereik (4 mm), onevenredig in verhouding tot de totale onderzoekspopulatie.~~

**Er zijn aanvullende occlusies van de zijtakcomponent waargenomen na het tijdstip van het primaire eindpunt na 12 maanden. Tot en met de momenteel beschikbare follow-up (tot ongeveer 3 jaar) zijn occlusies van zijtakcomponenten gemeld bij nog eens 8 proefpersonen (22/80; 27,5%) tot en met 1275 dagen na de operatie, en zijn waargenomen in zowel de renale- als de mesenteriale vaten. Vervolganalyses van de**



*Together, improving life*

gegevens uit het klinisch onderzoek toonden aan dat de Kaplan-Meier-schattingen voor de primaire doorgankelijkheid van de renale zijtakcomponenten lager waren bij patiënten met nierslagaders met een diameter van  $\leq 5$  mm dan bij patiënten met nierslagaders met een diameter van  $> 5$  mm in bepaalde patiëntensubgroepen. Gemelde klinische gevolgen in verband met occlusies van zijtakcomponenten zijn onder meer nierfalen, permanente hemodialyse, darmischemie en overlijden.



Together, improving life

## RETOURBEVESTIGINGSFORMULIER

**DRINGEND** Bericht inzake de veiligheid van het medisch hulpmiddel in het veld

GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken

Stuur dit ingevulde retourbevestigingsformulier binnen twee weken na ontvangst van deze brief via e-mail of fax terug naar Sedgwick aan de hand van de onderstaande informatie.

Betreft: Voorvalnummer 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

E-mailadres: WLGore4100ous@sedgwick.com

Vink het onderstaande vakje aan en vul de vakken hieronder in om de ontvangst te bevestigen van dit document dat werd verzonden met betrekking tot het bericht inzake de veiligheid van het medisch hulpmiddel in het veld GORE® EXCLUDER® thoracoabdominale endoprothese met zijtakken.

☐

**Ik heb de documenten gelezen en begrepen**

|                                                                                                                                                   |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Naam en functie van de persoon die het formulier invult in blokletters:<br><input type="text"/>                                                   | Naam instelling/bedrijf:<br><input type="text"/>                     |
| Datum waarop de kennisgeving werd ontvangen: <input type="text"/>                                                                                 | Telefoonnummer: <input type="text"/><br>E-mail: <input type="text"/> |
| Handtekening*                                                                                                                                     | Datum: <input type="text"/>                                          |
| <i>*Met uw handtekening bevestigt u dat u dit bericht inzake de veiligheid van het medisch hulpmiddel in het veld hebt ontvangen en begrepen.</i> |                                                                      |

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die worden beschreven in deze correctie van dit bericht inzake de veiligheid van het medisch hulpmiddel in het veld en dat u bevestigt dat u de bijgevoegde documenten hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties op te volgen.

MD210567 bijlage 7c