

Ottobre 2017



Informazioni importanti sulla Sicurezza per l'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG®

OGGETTO: Notifica sulla Sicurezza del dispositivo medico — Rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile GORE® TAG® durante la procedura endovascolare

DESTINATARI: chirurghi vascolari, chirurghi cardiotoracici, cardiologi interventisti, radiologi interventisti vascolari o altri medici che si occupano dell'impianto di dispositivi aortici endovascolari, nonché le strutture sanitarie in possesso dell'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG®

Egregio operatore sanitario,

nell'interesse della Sicurezza dei pazienti, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) desidera metterLa a conoscenza di informazioni di Sicurezza riguardanti l'endoprotesi toracica Conformabile GORE® TAG® (dispositivo Conformabile TAG®). La preghiamo di leggere questa lettera con attenzione e di seguire tutte le azioni consigliate qui di seguito descritte.

Descrizione del problema

- Dal mese di dicembre 2016, Gore ha ricevuto quattro segnalazioni simili di casi di rilascio incompleto e/o parziale del dispositivo Conformabile TAG®. In ciascun evento, il medico ha osservato che una metà del dispositivo Conformabile TAG® è stata rilasciata mentre l'altra metà è rimasta compressa sul catetere di inserimento. Ognuno di questi eventi si è verificato durante una procedura "off-label" (non prevista nel foglio illustrativo) ma ad oggi non è chiaro se questo possa aver influenzato gli esiti. Le valutazioni tecniche di due dispositivi restituiti indicano che uno dei rilasci parziali è stato il risultato di un difetto nel pattern dei punti del filo di rilascio, mentre l'altro è stato il risultato di un danneggiamento di origine ignota del filo di rilascio. Gli altri due dispositivi non sono stati restituiti a Gore per la valutazione.
- Sono state segnalate due conseguenze avverse gravi per la salute dei pazienti e un decesso.
 - Un paziente, per cui è stata necessaria la conversione chirurgica intraoperatoria, in seguito è deceduto.
 - Un paziente è stato sottoposto a conversione chirurgica intraoperatoria e ha subito una temporanea ischemia mesenterica e renale.
 - Un paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico supplementare e ha subito una temporanea ischemia renale.
 - Un paziente non ha subito alcuna lesione causata dal rilascio durante un intervento a cielo aperto.
- Sebbene i rilasci incompleti siano un evento avverso noto e identificato nelle *Istruzioni per l'uso*, Gore ha osservato un aumento della frequenza di questi rilasci parziali nei dispositivi conformabili TAG® venduti (con un'incidenza complessiva dello 0,03% su 12.865 dispositivi distribuiti*), fabbricati nell'anno precedente, rispetto a quelli con data di produzione antecedente.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
 3450 WEST KILTIE LANE
 FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
 TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

- I potenziali eventi avversi associati al rilascio incompleto possono includere, tra l'altro, procedure supplementari, la conversione chirurgica a cielo aperto o il decesso.
- Gore ha adottato le misure necessarie per affrontare questo incremento nella frequenza degli eventi.
- Per ora Gore NON prevede di ritirare i dispositivi conformabili TAG® dal mercato, a causa del ridotto rischio di rilascio incompleto e dei potenziali rischi per i pazienti dovuti alla non disponibilità del dispositivo Conformabile TAG®. Sulla base della frequenza dello 0,03%, Gore ritiene che potrà essere interessato da questo tipo di evento un numero molto ridotto dei 6.300* dispositivi non impiantati che si stimano essere ancora presenti sul campo.
- Gore mantiene la propria fiducia nella Sicurezza ed efficacia del dispositivo Conformabile TAG®.

Azione consigliata

Come conseguenza di questi eventi, Gore sta aggiornando le proprie *Istruzioni per l'uso* per includere le nuove avvertenze e precauzioni seguenti:

- *Se si percepisce una resistenza anomala o non uniforme del filo di rilascio al momento dell'avvio del rilascio, ARRESTARE immediatamente questa operazione. Se il dispositivo è ancora compresso, rimuoverlo attraverso l'introduttore. Se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il dispositivo e l'introduttore.*
- *Se il dispositivo ha subito un rilascio parziale ed è ancora fissato al catetere, si consiglia vivamente al medico di prendere in considerazione la conversione immediata alla chirurgia a cielo aperto per evitare di prolungare ulteriormente la procedura e per prevenire potenziali lesioni dovute a ulteriori manovre endovascolari.*

Oltre a queste azioni, una volta completato il caso, si prega di segnalare l'evento avverso a Gore Product Surveillance (Ufficio di vigilanza sui prodotti Gore) non appena possibile, utilizzando uno dei numeri seguenti.

Dettagli di contatto

TEL. PER ASIA-PACIFICO: +86 21 5172 8235, **Int.** 32235, **FAX:** +86 21 5172 8236

TEL. PER BRASILE: +55 11 5502 7955, **Int.** 35855, **FAX:** +55 11 5502 7965

TEL. PER EMEA: +49 89 4612 3440, **Int.** 53440, **FAX:** +49 89 4612 43440

TEL. PER USA/extra-USA: 1 800 528 1866, **Int.** 44922 o 1 928 864 4922, **FAX:** 1 928 864 4364

Gore consiglia inoltre di aderire alle indicazioni approvate per il dispositivo Conformabile TAG® e di rileggere le attuali avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo Conformabile TAG®. Gore sottolinea l'importanza dell'avvertenza seguente nelle attuali Istruzioni per l'uso: *Un'équipe di chirurghi deve sempre essere disponibile durante l'impianto o le procedure di reintervento nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione a chirurgia a cielo aperto.* Consultare le allegate Modifiche al documento *Istruzioni per l'uso* (AW1350-IT1), disponibile anche nel sito: goremedical.com/ctag

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. **MEDICAL PRODUCTS DIVISION**

3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480



Ottobre 2017

Non sono necessarie azioni per i pazienti a cui sia già stato impiantato un dispositivo Conformabile TAG®. I pazienti a cui è stato impiantato un dispositivo Conformabile TAG® non necessitano di alcuna modifica al loro normale piano di follow-up e devono continuare a essere monitorati secondo la prassi standard.

Gore sta fornendo queste informazioni di Sicurezza per garantire che siate al corrente di questo potenziale evento avverso durante l'impianto del dispositivo e per assistervi nel processo decisionale.

Queste informazioni di Sicurezza fungono da complemento all'educazione sul dispositivo Conformabile TAG® che dovrete aver ricevuto e a qualsiasi materiale didattico che vi sia stato fornito. Vi preghiamo di condividere questa lettera con altre persone del vostro ospedale o clinica a cui potrebbe interessare e di contattare gli associati alle vendite di zona Gore o l'assistenza clienti Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com o telefonicamente al numero +1 800 528 8763 o +1 928 864 2927) in caso di eventuali domande riguardanti questa lettera.

Gore ha avvertito gli enti normativi competenti di questa Notifica di Sicurezza sul campo.

Distinti saluti,

Keith Flury
Specialista prodotti toracici

Michael Nilson
Specialista prodotti toracici

Allegato: Modifiche al documento *Istruzioni per l'uso* – AW1350-IT1

* Al 1° settembre 2017

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-IT2 OTTOBRE 2017