



Belangrijke veiligheidsinformatie Vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese

ONDERWERP: Kennisgeving betreffende de veiligheid van een medisch hulpmiddel—Onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare GORE® TAG®-hulpmiddel tijdens de endovasculaire ingreep

DOELGROEP: Vaatchirurgen, cardiothoracaal chirurgen, interventiecardiologen, vasculaire interventieradiologen, andere artsen die endovasculaire aortahulpmiddelen implanteren en zorginstellingen die gebruikmaken van de vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese

Returnphysicianname

Address

City, State Zip

Geachte zorgaanbieder:

In het belang van de veiligheid van de patiënt wil W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) u informeren over veiligheidsinformatie met betrekking tot de vormbare GORE® TAG® thoracale endoprothese (het vormbare TAG®-hulpmiddel). Wij verzoeken u om deze brief zorgvuldig te lezen en alle hieronder aanbevolen maatregelen in acht te nemen.

Beschrijving van het probleem:

- Sinds december 2016 heeft vier vergelijkbare meldingen ontvangen van onvolledige en/of gedeeltelijke ontplooiing van het vormbare TAG®-hulpmiddel. Bij elk van deze voorvallen nam de arts waar dat de helft van het vormbare TAG®-hulpmiddel zich ontplooipte, terwijl de andere helft vast bleef zitten aan de plaatsingskatheter. Elk van deze voorvallen deed zich voor tijdens een ingreep die niet aan de indicaties van het hulpmiddel voldeed, maar het is op dit moment niet duidelijk welke gevolgen dit mogelijk heeft gehad voor de uitkomsten. Technische evaluaties van twee geretourneerde hulpmiddelen wijzen erop dat één gedeeltelijke ontplooiing het gevolg was van een onjuist stikselpatroon van het ontplooiingskoord en de ander van beschadiging van het ontplooiingskoord met onbekende oorzaak. De andere twee hulpmiddelen zijn nietter evaluatie geretourneerd aan Gore.
- Er werdentwee ernstige ongunstige gevolgen voor de gezondheid en één overlijdensgeval gemeld:
 - Bij één patiënt was peroperatieve conversie van de operatie nodig en deze patiënt kwam vervolgens te overlijden.
 - Bij één patiënt was peroperatieve conversie van de operatie nodig en deze patiënt ondervond tijdelijke mesenteriale en renale ischemie.
 - Bij één patiënt was een aanvullende operatieve ingreep nodig en deze patiënt ondervond tijdelijke renale ischemie.
 - Een patiënt liep geen letsel op ten gevolge van ontplooiing tijdens een open hersteloperatie.

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
3450 West Kiltie Lane
Flagstaff, Arizona 86001
Tel 928.779.2771 • Fax 928.779.3480

- Hoewel onvolledige ontplooiingen een bekend ongewenst voorval zijn en worden genoemd in de *gebruiksaanwijzing*, heeft Gore een toegenomen frequentie van deze gedeeltelijke-ontplooiingsvoorvallen waargenomen bij verkochte vormbare TAG[®]-hulpmiddelen (in totaal 0,03% van 12.865 gedistribueerde hulpmiddelen*) die in het voorafgaande jaar werden vervaardigd, ten opzichte van eerder vervaardigde hulpmiddelen.
- Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met onvolledige ontplooiing zijn onder meer, maar niet beperkt tot, aanvullende ingrepen, conversie naar een open operatie, en overlijden.
- Gore heeft maatregelen getroffen met het oog op deze toegenomen frequentie van de voorvallen.
- Gore is op dit moment NIET van plan om het vormbare TAG[®]-hulpmiddel uit de handel te nemen, vanwege de lage kans op het optreden van onvolledige ontplooiing en potentiële risico's voor patiënten als het vormbare TAG[®]-hulpmiddel niet verkrijgbaar is. Op grond van de frequentie van 0,03% schat Gore dat slechts een zeer gering aantal van de naar schatting 6300* niet-geïmplanteerde hulpmiddelen die nog in het veld aanwezig zijn, mogelijk zal worden getroffen door een dergelijk voorval.
- Gore heeft onverminderd vertrouwen in de veiligheid en werkzaamheid van het vormbare TAG[®]-hulpmiddel.

Aanbevolen actie:

Gezien deze voorvallen werkt Gore aan een herziening van de *gebruiksaanwijzing*, waarin de volgende nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen worden opgenomen:

- *Bij het ondervinden van abnormale of inconsistente weerstand van de ontplooiingslijn bij het begin van de ontplooiing dient u de ontplooiing onmiddellijk STOP te zetten. Als het hulpmiddel vastgehouden blijft, dient u het hulpmiddel via de introducersheath te verwijderen. Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen door de sheath, stop dan en trek het hulpmiddel en de introducersheath samen terug.*
- *Als het hulpmiddel gedeeltelijk ontplooid is en aan de katheter bevestigd blijft, moeten artsen sterk overwegen onmiddellijk over te schakelen op een open operatieve reparatie om extra proceduretijd en potentiële beschadiging wegens aanvullende endovasculaire manoeuvres te voorkomen.*

Naast deze acties moet u, nadat de betreffende operatie voltooid is, het ongewenste voorval zo snel mogelijk melden bij Gore Product Surveillance, via het voor u geldende nummer hieronder:

Contactgegevens:

TELEFOON ASIA PACIFIC: +86 21 5172 8235, Doorkiesnr. 32235, FAX: +86 21 5172 8236

TELEFOON BRAZILIË: +55 11 5502 7955, Doorkiesnr. 35855, FAX: +55 11 5502 7965

TELEFOON EMEA: +49 89 4612 3440, Doorkiesnr. 53440, FAX: +49 89 4612 43440

TELEFOON VS / BUITEN VS: 1 800 528 1866, Doorkiesnr. 44922 of 1 928 864 4922, FAX: 1 928 864 4364

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
3450 West Kiltie Lane
Flagstaff, Arizona 86001
Tel 928.779.2771 • Fax 928.779.3480



Tevens raadt Gore aan om de goedgekeurde indicaties voor het vormbare TAG[®]-hulpmiddel in acht te nemen en om de huidige waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van het vormbare TAG[®]-hulpmiddel opnieuw door te nemen. Gore wil de volgende waarschuwing in de huidige gebruiksaanwijzing benadrukken: *Zorg dat er tijdens implantatie- of herinterventieprocedures altijd een operatieteam paraat is voor het geval dat een conversie naar open operatief herstel nodig is.* Zie de bijgevoegde wijzigingen in de *gebruiksaanwijzing* (document AW1350-NL1), ook beschikbaar op: goremedical.com/ctag

Er zijn geen acties vereist voor patiënten bij wie reeds een vormbaar TAG[®]-hulpmiddel is geïmplantéerd. Patiënten bij wie een vormbaar TAG[®]-hulpmiddel is geïmplantéerd hebben geen wijziging van hun gebruikelijke follow-upschema nodig, en de controle van deze patiënten moet worden voortgezet overeenkomstig uw standaardpraktijk.

Gore verstrekt deze veiligheidsinformatie om er zorg voor te dragen dat u zich bewust bent van dit mogelijk schadelijke voorval tijdens de implantatie en om u te helpen bij uw besluitvorming.

Deze veiligheidsinformatie dient als aanvulling op de training voor het vormbare TAG[®]-hulpmiddel waar u als het goed is aan hebt deelgenomen, en op gerelateerd voorlichtingsmateriaal dat u eventueel hebt ontvangen. Deel deze brief met andere personen in uw ziekenhuis of kliniek voor wie dit relevant is, en wend u tot de plaatselijke verkoopmedewerker van Gore of de klantenservice van Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com of telefonisch op +1 800.528.8763 of +1 928.864.2927) met eventuele vragen in verband met deze brief.

Gore heeft de juiste regelgevingsinstanties in kennis gesteld van deze veldveiligheidskennisgeving.

Hoogachtend,

.....

Bijgesloten: Wijzigingen in de *gebruiksaanwijzing* – AW1350-NL1

** Per 1 september 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

Genoemde producten zijn mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar.

GORE[®], TAG[®], and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-NL1 OCTOBER 2017