

DD september 2026

**DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD VAN TERUGROEPING
VAN MEDISCH HULPMIDDEL**

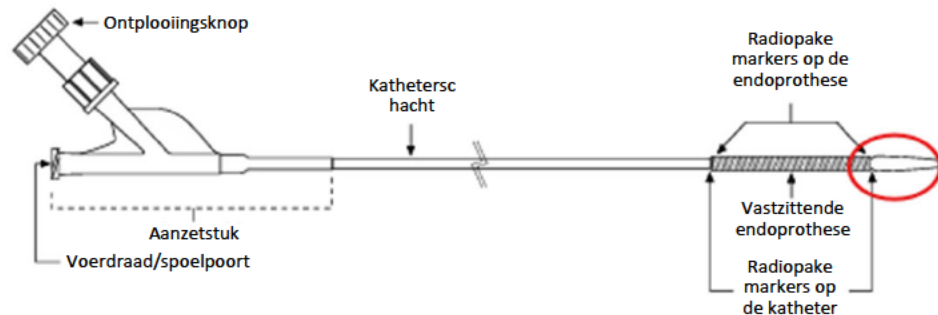
GORE® VIABAHN® endoprothese met heparine/PROPATEN bioactief oppervlak

Beste klant,

Hierbij informeren wij u dat W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) een vrijwillige productterugroepactie is gestart met betrekking tot vierhonderdvierentwintig (424) hulpmiddelen van GORE® VIABAHN® endoprothese met PROPATEN/heparine bioactief oppervlak (hierna verder te verwijzen als het VIABAHN® hulpmiddel). Gore heeft de betreffende serienummers van het hulpmiddel achterhaald en vastgesteld dat uw instelling een of meer van deze hulpmiddelen heeft ontvangen. Zie BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL voor productdetails.

Beschrijving van het voorval:

Gore heeft bij kwaliteitscontroletests vastgesteld dat sommige VIABAHN® hulpmiddelen zijn verwerkt met apparatuur die buiten het gevalideerde bereik functioneerde, wat heeft geleid tot een onjuiste bevestigingslocatie van de distale tip op de plaatsingskatheter (zie **afbeelding 1** hieronder). De hoofdoorzaak is vastgesteld en de omvang van de betrokken producten is beperkt tot uitsluitend de hulpmiddelen die worden vermeld in BIJLAGE 1. Mogelijke gevolgen voor het hulpmiddel als gevolg van een onjuiste bevestigingsplaats zijn onder meer het losraken van de distale tip, gedeeltelijke ontplooiing en kleine hoeveelheden kathettermateriaal die in het binnenste lumen van het VIABAHN®-hulpmiddel blijven zitten.



Afbeelding 1: Voorbeeld van het VIABAHN® hulpmiddel op de katheter; de rode cirkel geeft de plaats aan waar de component mogelijk losraakt

Hoewel Gore tot en met 18 augustus 2026 geen relevante klachten of meldingen van ernstig letsel heeft ontvangen waarvan is bevestigd dat deze verband houden met de betrokken hulpmiddelen, haalt Gore ongebruikte betrokken hulpmiddelen uit het veld om te voorkomen dat er mogelijk gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen waarbij de distale tip mogelijk buiten de beoogde locatie is bevestigd.

Mogelijke risico's voor de patiënt die verband houden met dit probleem kunnen zich voordoen tijdens de voorbereiding, het opvoeren, ontplooiën of het terugtrekken van het hulpmiddel tijdens de indexprocedure. Deze mogelijke schades omvatten schades die verband houden met een langere duur van de procedure,

ongemak, risico's in verband met een tweede toegangsplaats, schades in verband met een tweede endovasculaire procedure, ischemie, pijn, longembolie, chirurgische conversie, chirurgische interventie, acuut nierfalen, acuut multiorgaanfalen, beroerte, een hogere frequentie van vereiste controles, weefselnecrose, dissectie en complicaties op de toegangsplaats. De ernstigste mogelijke schade die verband houdt met deze risico's, is acuut multiorgaanfalen als gevolg van embolisatie van een losgeraakte distale tip. Mocht er tijdens de indexprocedure sprake zijn van losraken van de distale tip, dan zou dit waarschijnlijk onmiddellijk door de implanterende arts worden opgemerkt, waarna aanvullende maatregelen kunnen worden genomen om de losgeraakte component te verwijderen met behulp van endovasculaire of chirurgische standaardtechnieken. Op basis van de huidige beschikbare informatie is de kans op ernstige schade als gevolg van een losgeraakte distale tip of een gedeeltelijke ontplooiing zeer klein.

Mogelijke risico's voor de patiënt die verband houden met het terechtkomen van een kleine hoeveelheid kathetermateriaal in het inwendige lumen van het VIABAHN® hulpmiddel, hebben betrekking op langdurige implantatie van het hulpmiddel. Deze mogelijke bijwerkingen omvatten allergische reacties, irritatie/ontsteking, schade in verband met systemische toxiciteit, ischemie, koorts, bloedarmoede, een hogere frequentie van vervolfbezoeken, infecties, celmutatie, acuut nierfalen en acuut multiorgaanfalen. De ernstigste mogelijke schade die uit dit risico kan voortvloeien, is acuut multiorgaanfalen. Visuele inspectie van het betreffende testhulpmiddel voor kwaliteitscontrole wijst uit dat een eventuele overdracht van kathetermateriaal naar het inwendige lumen van het VIABAHN® hulpmiddel minimaal zou zijn en naar verwachting onvoldoende zou zijn om bij permanente implantatie acuut multiorgaanfalen of andere ernstige schade te veroorzaken. De materialen en fabricageprocessen die verband houden met de katheter zijn onderworpen aan een beoordeling van de biocompatibiliteit, die geschikt is voor het beoogde gebruik van de katheter als hulpmiddel voor beperkte duur (< 24 uur), overeenkomstig de geldende internationale normen. Op basis van de huidige beschikbare informatie wordt de kans op ernstige schade als gevolg van materiaaloverdracht als zeer klein beschouwd.

Aanbeveling voor patiënten bij wie een van de genoemde hulpmiddelen is geïmplantéerd:

Voor patiënten bij wie al een betrokken implantaat is geplaatst, raadt Gore af om het implantaat preventief te verwijderen, een nieuwe interventie uit te voeren of extra controlemaatregelen te nemen, uitsluitend op grond van deze terugroepactie. Op basis van de huidige beschikbare informatie wordt de kans op ernstig letsel als zeer klein beschouwd en wordt verwacht dat de risico's van chirurgische verwijdering of herinterventie niet opwegen tegen de theoretische risico's die aan dit probleem zijn verbonden. De behandeling van de patiënt dient te worden voortgezet volgens de gebruikelijke klinische zorg en op basis van het oordeel van de behandelend arts.

Gore heeft besloten de vierhonderdvierentwintig (424) betrokken hulpmiddelen die zijn gedistribueerd, uit de omloop te halen. Deze vrijwillige productterugroepactie heeft uitsluitend betrekking op de volgende catalogus- en serienummers van het hulpmiddel:

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
Argentinië	VBHR131002H (00733132651955)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31828735
Oostenrijk	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822842
België	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790107



Together, improving life

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822830
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733208
Canada	PAHR131002B (00733132650248)	13mm x 10cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31720620, 31849227
	PAJR071002B (00733132639618)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31723718, 31723719, 31723720, 31723721
	PAJR081002B (00733132639663)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31704840, 31704841, 31704842, 31704843, 31704844, 31714264, 31714265, 31714266, 31714267, 31714268
Frankrijk	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822824, 31822825, 31822831, 31822832, 31822834, 31822839, 31822840, 31822841, 31846588, 31846592, 31846594, 31846595, 31846596
	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832526, 31832529, 31832530, 31832532
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704735, 31822963, 31822964, 31822966, 31822988, 31822991, 31822992
	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775425, 31775427
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760997, 31760998, 31761000, 31761001, 31761003, 31761007, 31761008
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723357, 31723360
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775385, 31775386, 31775387, 31775388
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726700, 31726703, 31726705, 31726708, 31726729, 31726735
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790105
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733205, 31733209, 31733212, 31733213, 31733214
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658986, 31735024, 31735026
Duitsland	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822816, 31822822, 31822836, 31822838, 31846582, 31846583, 31846598, 31846601
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822986, 31822989, 31822990
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760999, 31761002
	PAJR061502E (00733132623990)	6mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31723358



Together, improving life

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726698, 31726701, 31726702, 31726706, 31726709, 31726726, 31726727, 31726731, 31726734
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790106
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735027
Griekenland	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822993
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726728
Israël	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822826
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726730
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658987
Italië	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822821, 31822833, 31822835, 31846585, 31846586, 31846587, 31846589, 31846590, 31846600
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822968, 31822987
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726704, 31726707
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733203
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31658985
Japan	JHJR060702J (04993024010482)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31674434, 31674435, 31674436
	JHJR071002J (04993024010239)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31724571, 31750021
Nederland	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846599
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31761006
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726699
Polen	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822818, 31846584
	PAHR130502E 00733132650132	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832525, 31832528
Saoedi-Arabië	PAJR051502E (00733132623846)	5mm x 15cm x 120cm, 6Fr, Hep	31775426, 31775428



Together, improving life

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31735029
Zuid-Afrika	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822967
Spanje	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822817, 31822819, 31822843
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704734, 31822965
	PAJR062502E (00733132624003)	6mm x 25cm x 120cm, 6Fr, Hep	31749884
	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726736
	PAJR070702E (00733132627844)	7mm x 7.5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31790108
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733204, 31733207, 31733210, 31733211
Slovenië	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31822820
	PAJR071002E (00733132627448)	7mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31733206
Zweden	PAHR130502E (00733132650132)	13mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31832527
	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846597
	PAHR131002E (00733132650149)	13mm x 10cm x 120cm, 10Fr, Hep	31704732
Zwitserland	PAJR070502E (00733132627431)	7mm x 5cm x 120cm, 7Fr, Hep	31726732
Taiwan	VBHR110502W (00733132651139)	11mm x 5cm x 120cm, 10 Fr, Hep	31823156, 31823157, 31823158, 31823159 31823160, 31823161, 31823162, 31823163, 31846809, 31846810, 31846811
	VBHR131002W (00733132644797)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31828717, 31828718, 31828719, 31828720
Turkije	PAJR081002E (00733132627493)	8mm x 10cm x 120cm, 7Fr, Hep	31607103. 31607104. 31607105, 31607106
Verenigd Koninkrijk	PAHR110502E (00733132650118)	11mm x 5cm x 120cm, 10Fr, Hep	31846591, 31846593, 31822844
	PAJR061002E (00733132623983)	6mm x 10cm x 120cm, 6Fr, Hep	31760996
	VBHR110502A (00733132646081)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820787, 31831730, 31831734, 31831735, 31831738, 31831739



Together, improving life

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
Verenigde Staten	VBHR111002A (00733132646104)	11 mm x 5 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31752926, 31766108, 31766110, 31766113, 31766115, 31831564, 31831565, 31831566, 31831567, 31831569
	VBHR131002A (00733132646142)	13 mm x 10 cm x 120 cm, 10 Fr, Hep	31820789, 31820790, 31831663, 31831664, 31844911, 31844912, 31844913, 31844914, 31844916, 31844917, 31844919, 31844922
	VBJR051002A (00733132623914)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31802818, 31802820, 31802821, 31802822, 31802823, 31802824, 31802826, 31802827
	VBJR051502A (00733132623921)	5mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31742390, 31742391, 31742392, 31742393, 31742394, 31742395
	VBJR052502A (00733132623938)	5mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31753593, 31753594, 31753595, 31753596
	VBJR060702A (00733132623938)	6mm x 7.5cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31682473, 31682474, 31682475, 31682476, 31682477, 31682478, 31682479, 31682480, 31726166, 31726167, 31726169, 31726170, 31726171, 31747774, 31747775, 31747776, 31747777
	VBJR061502A (00733132623747)	6mm x 15cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31729945, 31729946, 31729947, 31729948, 31729949, 31729950, 31729951, 31729952, 31729954, 31729955, 31729956, 31729957, 31729958, 31729959, 31729960, 31732530, 31732531, 31732532, 31815491, 31815492
	VBJR062502A (00733132623976)	6mm x 25cm x 120cm, 6 Fr, Hep	31747754, 31747755, 31747756, 31747757, 31747758, 31747759, 31747761, 31747762, 31747763, 31747764, 31747765, 31747766, 31747767, 31747768, 31747769, 31747770, 31747771, 31747772, 31747773, 31766190, 31766191, 31766192, 31766193, 31766195, 31766197, 31766198, 31766202, 31766203, 31766218, 31766219, 31766220, 31766221, 31766223, 31766224, 31766225, 31766226
	VBJR071002A (00733132623778)	7mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31687501, 31687502, 31687503, 31687504, 31687505, 31687506, 31687507, 31687508, 31687509, 31687510, 31687511, 31718036, 31732835, 31732846, 31732847, 31732848, 31732849, 31732851, 31732852, 31732854
	VBJR072502A (00733132623792)	7mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31713035, 31713036, 31713037, 31713039, 31713040, 31713041, 31713042, 31713044, 31725938, 31725939, 31725940, 31725941, 31725942, 31725945, 31757522, 31757523
	VBJR080502A (00733132623815)	8mm x 5cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31725819, 31725820
	VBJR080702A (00733132624119)	8mm x 7.5cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31706824, 31706825, 31706828, 31706829, 31706830, 31706831, 31706832, 31706852, 31706853, 31718119, 31718121, 31718123, 31718125, 31718127, 31718128, 31718129, 31718130, 31718131, 31718132, 31718133, 31718135, 31718136, 31718137, 31732552,



Together, improving life

Regio	Gore-catalogusnummer (GTIN/UDI-DI-nummer)	Productbeschrijving (Maat)	Serienummers (UDI-PI)
			31747554, 31808023, 31808024, 31808025, 31808026, 31808027, 31808028
	VBJR081002A (00733132623822)	8mm x 10cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31615829, 31615830, 31615831, 31615832, 31615833, 31615834, 31657859, 31657860, 31657861, 31657862, 31657863, 31657867, 31657868, 31657869, 31657870, 31668958, 31668959, 31668960, 31687910, 31687911, 31687912, 31687913, 31687914, 31687915, 31687916, 31687917, 31687933, 31687934, 31701882, 31701883, 31701884, 31701885, 31701886, 31701887, 31726032, 31726033, 31726060, 31726061, 31726063, 31726064, 31726065, 31726066, 31726067, 31747614, 31747616, 31747617, 31747618, 31807953, 31807954, 31807955, 31807956, 31807957
	VBJR081502A (00733132623839)	8mm x 15cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31652771, 31706872, 31706874, 31706875, 31706877, 31717918
	VBJR082502A (00733132623693)	8mm x 25cm x 120cm, 7 Fr, Hep	31717732

Om aan deze vrijwillige productterugroepactie te voldoen, inspecteert u de door u gekochte productvoorraad en verwijdt en retourneert u alle betrokken producten. Voor accounts met consignatievoorraad van Gore, verzoeken wij u de buitendienstmedewerker van Gore de gelegenheid te geven om het terughalen van eventueel betrokken consignatievoorraad bij uw instelling te regelen.

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties:

- Identificeer en stuur alle ongebruikte hulpmiddelen die onder deze terugroepactie vallen terug voor vervanging.
- Vul het bijgevoegde ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN in, onderteken dit en stuur het binnen 2 weken na ontvangst van deze kennisgeving terug naar WLGore6907OUS@sedgwick.com.
- 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).
- Als een vermeld hulpmiddel is geïmplantéerd, vermeld dan het/de gebruikte hulpmiddel(en) op het ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN en stuur het terug naar WLGore6907OUS@sedgwick.com.

In het geval dat zich een ongewenst voorval voordoet:

Elk ongewenst voorval waarbij het VIABAHN® hulpmiddel 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 of neem contact op met:

VS: telefoon: 800 528 1866 ext. 44922 / 928 864 4922, Fax 928 864 4364

Canada: telefoon: +1 928 864 4922, fax: +1 928 864 4364

EMEA: telefoon: +49 89 4612 3440, fax: +49 89 4612 43440

Japan: telefoon: +81 3 6746 2562, fax: +81 3 6746 2563



Together, improving life

Taiwan: telefoon: +86 21 5172 8235, fax: +86 21 5172 8236

Deze vrijwillige terugroepactie is beperkt tot de catalogus- en serienummers die in deze kennisgeving worden vermeld en is niet van toepassing op VIABAHN® hulpmiddelen buiten het betreffende toepassingsgebied. Gore betreurt enig ongemak dat deze kwestie mogelijk veroorzaakt en treft deze maatregel om de veiligheid van patiënten te waarborgen en ervoor te zorgen dat de betrokken, ongebruikte hulpmiddelen uit het veld worden gehaald.

U kunt erop vertrouwen dat Gore zich inzet voor de hoogste productkwaliteit en klanttevredenheid en indien nodig passende maatregelen zal treffen.



Together, improving life

Neem contact op met uw lokale verkoopmedewerker van Gore als u vragen heeft over dit bericht en om de retourzending en vervanging van eventuele ongebruikte, betrokken hulpmiddelen te coördineren. Daarnaast kunt u ook contact opnemen met de klantenservice van Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com)

Hoogachtend,



Together, improving life

BIJLAGE 1 – AANVULLENDE INFORMATIE OVER HET VOORVAL

Voorvalnummer:

2017233.08/27/2026.008-R

Type kennisgeving inzake de veiligheid in het veld:

Nieuw

SRN van de fabrikant:

US-MF-000001141

Regelgevende vertegenwoordiger:

Amanda Bridges, Ph.D.
Peripheral Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 W. Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005, VS
T +1 928 614 8515
abridges@wlgore.com

Type hulpmiddel:

Perifere stent

Commerciële naam:

GORE® VIABAHN® endoprothese met heparine/PROPATEN bioactief oppervlak

Primair klinisch doel van het hulpmiddel:

De GORE® VIABAHN® endoprothese met heparine/PROPATEN bioactief oppervlak is bestemd voor gebruik als endovasculaire prothese.

Reikwijdte communicatie:

De informatie moet worden doorgegeven aan de betreffende behandelende artsen en aan het ziekenhuispersoneel dat belast is met het beheer van de voorraad medische hulpmiddelen.

Betrokken catalogusnummers:

Raadpleeg de tabel op pagina 2-7 voor een lijst met betrokken catalogusnummers

Betrokken serienummers:

Raadpleeg de tabel op pagina 2-7 voor een lijst met betrokken serienummers

Datum van eerste verzending:

Canada – 12 mei 2026
Europa – 27 april 2026
Japan – 13 mei 2026
Latijns-Amerika – 19 juni 2026
Taiwan – 17 juni 2026
Verenigde Staten – 24 november 2021



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

Dit bericht moet worden doorgegeven aan degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw instelling en met elke organisatie waaraan mogelijk betrokken 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).

Bijlage: ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN



ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN

GORE® VIABAHN® endoprothese met heparine/PROPATEN bioactief oppervlak

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

Ter attentie van: 2017233.08/27/2026.008-R

Controleer alstublieft de volledige voorraad GORE® VIABAHN® endoprothesen met heparine/PROPATEN bioactief oppervlak op de serienummers die op pagina 2-7 staan vermeld. Geef aan of het product/de producten is/zijn gebruikt of nog steeds in de voorraad van de klant aanwezig is/zijn. Stuur elk geïdentificeerd product terug ter vervanging. Stuur dit formulier alstublieft binnen 2 weken na ontvangst terug, ook als het product/de producten niet meer op voorraad is/zijn.

Locatie	
---------	--

Catalogusnummer / GTIN/UDI-DI	Serienummer(s) hulpmiddel (UDI-PI)	KRUIS ÉÉN AAN	
		Gebruikt	Op voorraad

Terughalen en terugsturen van de betrokken artikelen:

- ☐ Niet vereist, gebruikte product(en), alleen retourformulieren (zie hieronder)
- ☐ Betrokken product(en) verwijderd van de locatie van de klant, verzend hulpmiddel(en) naar:

EUROPA

W. L. Gore & Associates

Ter attentie van: Leonie Grootzwagers, NCR124922

Dr. Paul Janssenweg 150

5026 RH Tilburg

Nederland

Neem contact op met de klantenservice van Gore voor informatie over retourzending

Stuur het ingevulde antwoordformulier voor klanten terug naar:

E-mail: WLGore69070US@sedgwick.com

Faxnummer: +44 20 8834 9591

Persoon die verantwoordelijk is voor het invullen van de informatie:

Naam in blokletters: _____ Functietitel: _____

Handtekening: _____ Datum: _____