



Październik 2017 r.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa Dostosowana endoproteza aorty piersiowej GORE® TAG®

DOTYCZY: Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego—Niepełne i (lub) częściowe rozłożenie dostosowanej endoprotezy GORE® TAG® podczas procedury wewnątrznaczyniowej

DOCELOWI KLIENCI: Chirurdzy naczyńniowi, kardiochirurdzy, kardiologzy interwencyjni, interwencyjni radiolodzy naczyńniowi, inni lekarze wszczepiający endoprotezy aorty oraz placówki służby zdrowia, w których wszczepiane są dostosowane endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG®

Return physician name
Address
City, State Zip

Szanowni Państwo,

Działając w interesie bezpieczeństwa pacjentów firma W. L. Gore & Associates Inc. (Gore) pragnie Państwa poinformować o informacjach dotyczących bezpieczeństwa dostosowanej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG® (dostosowana endoproteza TAG®). Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma i postępowanie zgodnie z wszystkimi zalecanymi działaniami opisanymi poniżej.

Opis problemu:

- Od grudnia 2016 r. firma Gore otrzymała cztery podobne zgłoszenia niepełnego i (lub) częściowego rozłożenia dostosowanej endoprotezy TAG®. W każdym przypadku lekarz zauważył, że połowa dostosowanej endoprotezy TAG® rozłożyła się, a druga połowa pozostała nierozłożona na cewniku do zakładania. Każde z tych zdarzeń nastąpiło podczas procedury wykonywanej poza wskazaniem, jednak pozostaje niejasne, w jaki sposób mogło to wpłynąć na wyniki leczenia. Oceny techniczne dwóch zwróconych urządzeń wykazały, że jedno częściowe rozłożenie było spowodowane nieprawidłowym wzorem szwu linki zwalniającej, natomiast drugie zdarzenie wynikało z uszkodzenia linki zwalniającej nieznanego pochodzenia. Pozostałe dwa urządzenia nie zostały odesłane do firmy Gore w celu ich oceny.
- Wystąpiły dwa ciężkie skutki medyczne oraz zgłoszono jeden zgon pacjenta:
 - Jeden pacjent wymagał śródoperacyjnej konwersji do operacji chirurgicznej, a następnie nastąpił jego zgon.
 - Jeden pacjent wymagał śródoperacyjnej konwersji do operacji chirurgicznej i wystąpiło u niego przemijające niedokrwienie krezki jelita i nerek.
 - Jeden pacjent wymagał dodatkowej interwencji chirurgicznej i wystąpiło u niego przemijające niedokrwienie nerek.
 - U jednego pacjenta nie wystąpiły żadne obrażenia ciała w związku z rozkładaniem urządzenia podczas otwartej operacji naprawczej.

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

- Chociaż niepełne otwarcia są znanym działaniem niepożądanym i są wskazane w „Instrukcji użycia”, firma Gore zauważyła wzrost częstości takich zdarzeń niepełnego rozłożenia w sprzedanych dostosowanych endoprotezach TAG® (łącznie 0,03% przypadków na 12 865 urządzeń objętych dystrybucją*), które zostały wyprodukowane w poprzednim roku, w porównaniu do endoprotez wyprodukowanych wcześniej.
- Potencjalne działania niepożądane związane z niepełnym rozłożeniem mogą obejmować m.in. dodatkowe procedury, konwersję do otwartej operacji lub zgon.
- Firma Gore podjęła kroki w celu rozwiązania wzrostu częstości występowania takich zdarzeń.
- Obecnie firma Gore NIE planuje wycofania z rynku dostosowanych endoprotez TAG® w związku z małym ryzykiem zdarzeń niepełnego rozłożenia i potencjalnym ryzykiem dla pacjentów, gdyby dostosowana endoproteza TAG® nie była dostępna. Na podstawie częstości występowania wynoszącej 0,03% firma Gore zakłada, że ten rodzaj zdarzenia może dotyczyć bardzo małej liczby szacowanych 6 300* niewszczepionych urządzeń pozostających u klientów.
- Firma Gore podtrzymuje swoje zaufanie do bezpieczeństwa i skuteczności dostosowanej endoprotezy TAG®.

Zalecane działanie:

Na podstawie tych zdarzeń firma Gore uaktualniła „Instrukcję użycia”, aby uwzględnić następujące nowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- *Jeżeli podczas rozpoczynania rozkładania odczuwalny jest odbiegający od normy lub zmieniający się opór linki zwalniającej, należy natychmiast PRZERWAĆ rozprężanie. Jeżeli urządzenie jest nadal ściśnięte, wyjąć urządzenie przez koszulkę wprowadzającą. Jeśli podczas wyjmowania przez koszulkę wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć urządzenie i koszulkę wprowadzającą razem.*
- *Jeżeli urządzenie jest w stanie częściowo rozłożonym i jest nadal przymocowane do cewnika, lekarz powinien zdecydowanie rozważyć konwersję do natychmiastowej otwartej operacji naprawczej w celu uniknięcia przedłużenia zabiegu oraz potencjalnych obrażeń wynikających z dodatkowych manewrów wewnątrznaczyniowych.*

Oprócz tych działań, po zakończeniu danego przypadku należy jak najszybciej zgłosić działanie niepożądane do Działu Nadzoru Produktów firmy Gore korzystając z poniższych numerów telefonów:

Informacje kontaktowe:

NR TELEFONU REGION AZJI I PACYFIKU: +86 21 5172 8235, **wew.** 32235, **FAKS:** +86 21 5172 8236

NR TELEFONU BRAZYLIA: +55 11 5502 7955, **wew.** 35855, **FAKS:** +55 11 5502 7965

NR TELEFONU REGION EMEA: +49 89 4612 3440, **wew.** 53440, **FAKS:** +49 89 4612 43440

NR TELEFONU STANY ZJEDNOCZONE/POZA STANAMI ZJEDNOCZONYMI: 1 800 528 1866, **wew.** 44922 lub 1 928 864 4922, **FAKS:** 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



Październik 2017 r.

Ponadto firma Gore zaleca przestrzeganie zarejestrowanych wskazań do stosowania dostosowanej endoprotezy TAG® oraz zapoznanie się z aktualnymi ostrzeżeniami w „Instrukcji użycia” dostosowanej endoprotezy TAG®. Firma Gore podkreśla ostrzeżenie podane w aktualnej „Instrukcji użycia”: *podczas implantacji lub ponownych interwencji należy zapewnić ciągłą dostępność zespołu chirurgów na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej*. Prosimy o zapoznanie się z załączonymi Zmianami do *Instrukcji użycia* (AW1350-PL1), dostępnymi również na stronie: goremedical.com/ctag

Nie są wymagane żadne działania w przypadku pacjentów, u których już wszczepiono dostosowaną endoprotezę TAG®. Pacjenci, którym wszczepiono dostosowaną endoprotezę TAG®, nie wymagają żadnych zmian planu kontroli i należy kontynuować monitorowanie ich zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Firma Gore przesyła niniejsze informacje o bezpieczeństwie w celu zapewnienia zapoznania się przez Państwa z potencjalnym szkodliwym zdarzeniem podczas wszczepiania endoprotezy i ułatwienia Państwu podjęcia decyzji.

Niniejsze informacje o bezpieczeństwie stanowią uzupełnienie szkolenia w zakresie dostosowanej endoprotezy TAG®, w którym powinni Państwo uczestniczyć i wszelkich materiałów edukacyjnych, które Państwo otrzymali. Prosimy o udostępnienie tego pisma innym osobom w Państwa szpitalu lub klinice i skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Gore lub Biurem Obsługi Klienta firmy Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem +1.800.528.8763 lub +1.928.864.2927 w sprawie wszelkich pytań związanych z tym pismem.)

Firma Gore powiadomiła odpowiednie agencje rejestracyjne o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego.

Z poważaniem,

Keith Flury
Specjalista ds. Produktów
do stosowania w Klatce Piersiowej

Michael Nilson
Specjalista ds. Produktów
do stosowania w Klatce Piersiowej

Załącznik: Zmiany wprowadzone do „Instrukcji użycia” Dokument – AW1350-PL1

**Na dzień 1 września 2017 r.*

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

Wymienione produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-PL1 OCTOBER 2017