



Together, improving life

Mesures correctives de sécurité URGENTES en  
rapport avec un dispositif médical /  
Avis de sécurité URGENT  
Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et  
endoprothèse de branche iliaque  
GORE® EXCLUDER®

Janvier 2020

Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / Avis de sécurité – Séparation de cathéter à l'extrémité avant de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® et de l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (collectivement « Dispositifs EXCLUDER »)

*PUBLIC CIBLE : Chirurgiens vasculaires, cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels et autres médecins responsables de l'implantation de dispositifs endovasculaires aortiques, établissements de soins de santé fournissant l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®.*

Numéro d'événement 8975 / 3007284313.12102019.001-C

Cher prestataire de soins :

W. L. Gore & Associates (Gore) tient à vous informer des informations de sécurité liées à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et à l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (Dispositifs EXCLUDER). Veuillez examiner soigneusement cette lettre et la notice d'utilisation avec résumé des modifications ci-joint et suivez toutes les mesures recommandées décrites ci-dessous.

W. L. Gore & Associates, Inc.  
Medical Products Division  
P.O. Box 2400  
Flagstaff, AZ 86003-2400  
États-Unis

T +1 928 864 2927  
[gore.com](http://gore.com)

GORE, Together, improving life et les dessins  
sont des marques de W. L. Gore & Associates



Description du problème :

- Entre janvier 2013 et le 5 août 2019, Gore a reçu 346 rapports sur les séparations d'éléments de cathéter à l'extrémité avant pour le dispositif EXCLUDER. Sur les 346 événements rapportés, 30 concernaient des conséquences immédiates pour la santé et 1 concernait une conséquence à long terme pour la santé (ischémie pelvienne). Cela représente un taux de 0,05 % pour les réclamations signalées au sujet d'événements de séparation de cathéter à l'extrémité avant au cours des 6 dernières années.
- Gore a mené une enquête sur ces événements et a identifié (2) modes d'échec : éléments de cathéter à l'extrémité avant non liés (olives) et rupture (séparation) d'éléments de cathéter à l'extrémité avant. Il est important de noter que ces modes d'échec n'ont pas entraîné la fragmentation de l'élément séparé.
- Sur les 30 événements (sur 346) dont les conséquences pour la santé ont été signalées, la plupart portaient sur :
  - des modes d'échec autres que l'élément de cathéter à l'extrémité avant non lié confirmé ; et
  - des dispositifs utilisés dans des anatomies difficiles et/ou avec des actions d'utilisateur déconseillées dans la notice d'utilisation.
- Les événements indésirables potentiels liés au dispositif et/ou à l'intervention ou les risques potentiels pour le patient liés à la séparation ou à la rupture de l'élément de cathéter à l'extrémité avant peuvent inclure notamment : durée peropératoire supplémentaire, interventions en peropératoire et/ou interventions chirurgicales secondaires ou interventions vasculaires supplémentaires, occlusion de l'artère iliaque, dissection iliaque, rupture iliaque, rétention de l'élément de cathéter à l'extrémité avant, événements ischémiques pelviens, pontage chirurgical, dénudations chirurgicales, conversion chirurgicale, déploiement accidentel ou prématuré de l'endoprothèse et infection de la plaie au niveau du site de dénudation.
- Malgré le fait que des déploiements prématurés ont été signalés dans quelques événements, dans toutes les interventions les dispositifs ont maintenu leur capacité à exclure l'anévrisme.
- Pour éviter les déploiements prématurés, veuillez observer toutes les mises en garde telles que ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place et ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble.
- La récupération de l'élément de cathéter séparé à l'extrémité avant (par ex., récupération endovasculaire à l'aide d'une anse ou dénudations chirurgicales) a été accomplie dans la plupart des événements (286/346 ; 83 %). Selon le jugement médical, l'élément séparé n'a pas été récupéré dans les autres événements (60/346 ; 17 %).<sup>1</sup>
  - Aucune conséquence pour la santé à long terme n'a été signalée à Gore concernant les patients avec des éléments retenus.
  - Des facteurs de risques/avantages pour le patient comme une anatomie tortueuse ont pu jouer un rôle dans la capacité du médecin ou sa décision de récupérer ou ne pas récupérer l'élément séparé.

---

<sup>1</sup> See [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(12\)01934-9/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(12)01934-9/fulltext) for a review of the management of iatrogenic retained foreign bodies in endovascular procedures.



*Together, improving life*

- Sur la base des avis de médecins et d'une analyse des publications pertinentes, les médecins doivent envisager un suivi supplémentaire selon les besoins, pour les patients porteurs d'éléments retenus.

### Mesures correctives de Gore

Gore continue à avoir confiance en la sécurité et l'efficacité des dispositifs EXCLUDER lorsqu'ils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation. Gore ne retirera pas le produit EXCLUDER du marché parce que les avantages pour le patient associés à la disponibilité des dispositifs EXCLUDER dépassent de loin les faibles risques potentiels pour le patient et la faible fréquence des événements de séparation ou de rupture de l'élément de cathéter à l'extrémité avant décrits dans cette lettre.

### Éléments de cathéter à l'extrémité avant non liés

- En 2016 et 2019, Gore a introduit des améliorations au procédé de fabrication afin de réduire les taux d'éléments de cathéter à l'extrémité avant non liés. À l'heure actuelle, il n'existe aucun dispositif sur le terrain qui a été fabriqué avant les mesures correctives mises en œuvre en 2016.
- Sur la base d'une fréquence de 0,0080 % ou moins, Gore estime qu'un très petit nombre des plus de 75 000 dispositifs sur le terrain à l'échelle mondiale sont potentiellement susceptibles d'être affectés par ce type d'événement.

### Rupture des éléments de cathéter à l'extrémité avant

- Sur la base de ces événements, Gore mettra à jour sa notice d'utilisation pour inclure :
  - une nouvelle Mise en garde : « La séparation ou la rupture de l'extrémité avant des cathéters et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément de cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine). »
  - modification de certaines mises en garde actuelles pour souligner le fait que si ces mises en garde ne sont pas prises en compte, les risques de rupture et de déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient
  - étapes procédurales supplémentaires pour confirmer que tous les éléments de cathéter sont retirés du corps du patient et que les matériaux recommandés sont à portée de la main
  - mise à jour des événements indésirables



*Together, improving life*

Mesures immédiates recommandées au médecin :

- Veuillez examiner le résumé des modifications de la notice d'utilisation ci-joint et répondre au formulaire de reconnaissance ci-joint. Cette lettre et le résumé des modifications de la notice d'utilisation seront également disponibles sur le site Web Gore Medical.
- Gore encourage les médecins à respecter ces nouvelles mises en garde modifiées dans la notice d'utilisation ainsi que d'autres mises en garde actuelles. Veuillez consulter la notice d'utilisation approuvée pour l'intégralité des indications, contre-indications, instructions, mises en garde et précautions, disponibles à l'adresse : <https://eifu.goremedical.com/>. Des notices d'utilisation complètes mises à jour seront disponibles sur le site Web.
- Gore conseille aux médecins de se familiariser avec les techniques de récupération à l'anse et d'avoir une anse à portée de la main.

Lorsque le médecin se trouve devant une anatomie difficile ou une utilisation potentielle du dispositif EXCLUDER déconseillée dans les mises en garde de la notice d'utilisation, il doit peser les risques du traitement avec le dispositif EXCLUDER, notamment les risques d'événements de séparation d'élément de cathéter à l'extrémité avant, contre les risques de ne pas traiter le patient avec ce dispositif. Gore fournit aux médecins ces données et informations liées aux risques pour la sécurité pour que des décisions appropriées par rapport aux risques puissent être prises avec le patient à propos du dispositif EXCLUDER.

Ces informations de sécurité servent de complément à la formation sur le dispositif EXCLUDER à laquelle vous avez participé, et à tout matériel didactique connexe que vous avez reçu.

Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou clinique, selon le cas, et contactez le service clients Gore (par e-mail : [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com) ou par téléphone au 800-528-8763) avec toutes vos questions éventuelles liées à cette lettre.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable concernant l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes réglementaires spécifiques du pays. Pour déclarer un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : [medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) ou contactez :

États-Unis : +1.800.528.1866, Poste 44922, +1.928.864.4922, Fax : +1.928.864.4364

Chine : +86 21 5172 8237, Fax : +86 21 5172 8236

Japon : +81 3 6746 2562, Fax : +81 3 6746 2563

Brésil : +55 11 5502-7953, Fax : +55 11 5502-7965

EMEA : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440



*Together, improving life*

Les professionnels de santé et les consommateurs peuvent signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité directement à la FDA en utilisant le site Web MedWatch de la FDA.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Randall F. Ankeny".

Randall F. Ankeny, Ph.D.  
Global Excluder Product Specialist  
(Spécialiste de produit Excluder à l'échelle mondiale)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kyle Marr".

Kyle Marr  
Global IBE Product Specialist  
(Spécialiste de produit EBI à l'échelle mondiale)

Pièces jointes :

Notice d'utilisation avec résumé des modifications apportées aux dispositifs EXCLUDER  
Formulaire d'accusé de réception à retourner

En conformité avec MEDDEV 2-12-1 rév. 8, les autorités nationales compétentes de l'UE ont été informées des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, Field Safety Corrective Action)

MD174657 Pièce jointe 1

## Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA : Notice d'utilisation avec résumé des modifications

### NOUVELLE MISE EN GARDE portant sur la GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34, 35 : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

### MISES EN GARDE MODIFIÉES portant sur l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine. ~~La gaine protégera le dispositif en cas de rupture ou de déploiement prématuré du cathéter.~~ tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc, ~~ou~~ de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- RLT31/35 Page 27, 34, 40, 43 Page 32 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32 : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc au-delà de 360°, ~~afin d'éviter.~~ L'endommagement du système de pose et / ou un déploiement prématuré sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- RLT31/35 Page 27, 35, 40, 45 Page 34 ; RLT 23/26/28 Page 26, 34 : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34 : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter ou un déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

• RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34 : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, a entraîné des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter ~~et une nouvelle intervention~~, entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES liés à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA (RLT31/35 Page 41 ; RLT 23/26/28 Page 31)

Des événements indésirables peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention ou une durée peropératoire supplémentaire, notamment :

- amputation
- élargissement d'anévrisme
- rupture d'anévrisme et décès
- thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
- fistule artérioveineuse
- saignements, hématome ou coagulopathie
- problème intestinal (par ex. : occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- problème cardiaque (par ex. : arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
- claudication (par ex. : fesse, membre inférieur)
- décès
- dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant
- œdème
- embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- endofuite
- endoprothèse ou système de pose : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; déploiement d'élément accidentel ou prématuré ; rétention de l'élément extrémité avant du cathéter ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
- fièvre et inflammation localisée
- problème génito-urinaire (par ex. : ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- insuffisance hépatique
- impuissance
- infection (par ex. : anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
- fistule lymphatique / complications
- lésion neurologique, locale ou systémique (par ex. : accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
- occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
- complications pulmonaires (par ex. : pneumonie, insuffisance respiratoire)
- problème rénal (par ex. : occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- dénudation, pontage ou conversion chirurgical
- plaie (par ex., infection, déhiscence)

- spasme ou traumatisme vasculaire (par ex. : dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignements, rupture, décès)

## NOUVELLE NOTICE D'UTILISATION DE l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Page 34, 35, 36, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 33, 34 : Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.
- RLT31/35 Page 36, 46 ; RLT23/26/28 Page 35 : Avant de retirer les guides et les gaines, vérifier que tous les éléments du cathéter ont été retirés du corps du patient.

Matériaux recommandés supplémentaires (RLT31/35 Page 32, 42 ; RLT 23/26/28 Page 31)

- Cathéter à anses

## Endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® : Notice d'utilisation avec résumé des modifications

NOUVELLE MISE EN GARDE portant sur l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®

- Page 9, 26, 27 : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

NOUVELLES MISES EN GARDE MODIFIÉES portant sur l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®

- Page 9, 25, 27 : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture ou de le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Page 9, 25, 26, 27 : Ne pas faire tourner les cathéters porteurs pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Page 9, 25 : Ne pas faire tourner l'élément de branche iliaque (EBI) au-delà de 360° ~~afin d'éviter~~. L'endommagement et/ou le déploiement prématuré du système de pose sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Page 9, 26 : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l'élément iliaque interne (EII) pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Page 10, 26 : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par les gaines d'introduction. La gaine et le ~~dispositif non déployé~~ cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Page 10, 25, 26, 27 : Ne pas continuer à faire avancer ~~ou à retirer~~ toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Page 10, 26 : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter et une nouvelle intervention, entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Page 26 : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en l'acheminant par l'EBI jusque dans l'artère iliaque interne. La ~~gaine protégera le dispositif de la~~ rupture ou ~~du~~ le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

## Section MODIFIÉE sur les événements indésirables liés à l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (Page 10)

Des événements indésirables peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention ou une durée peropératoire supplémentaire, notamment :

1. réaction allergique et/ou réponse anaphylactoïde au produit de contraste à usage radiologique, traitement antiplaquettaire, matériaux du dispositif
2. amputation
3. complications anesthésiques
4. élargissement d'anévrisme
5. rupture d'anévrisme et décès
6. thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
7. fistule artérioveineuse
8. saignements, hématome ou coagulopathie
9. problème intestinal (par ex. : occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
10. problème cardiaque (par ex. : arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
11. claudication (par ex. : fesse, membre inférieur)
12. décès
13. dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant
14. œdème
15. embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente
16. endofuite

17. endoprothèse ou système de pose : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; déploiement d'élément accidentel ou prématuré ; rétention de l'élément extrémité avant du cathéter ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
18. fièvre et inflammation localisée
19. problème génito-urinaire (par ex. : ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
20. insuffisance hépatique
21. impuissance
22. infection (par ex. : anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
23. fistule lymphatique / complications
24. défaillance multiviscérale
25. lésion neurologique, locale ou systémique (par ex. : accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
26. occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
27. syndrome post-implantation
28. complications pulmonaires (par ex. : pneumonie, insuffisance respiratoire)
29. radiolésion, malignité tardive
30. problème rénal (par ex. : occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
31. dénudation, pontage ou conversion chirurgical
32. nécrose tissulaire
33. plaie (par ex., infection, déhiscence)
34. spasme ou traumatisme vasculaire (par ex. : dissection du vaisseau ilio-fémoral, sérome, saignements, rupture, décès)

#### NOUVELLE NOTICE D'UTILISATION de l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®

- Page 26 : Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.
- Page 27 : Avant de retirer les guides et les gaines, vérifier que tous les éléments du cathéter ont été retirés du corps du patient.



Together, improving life

## Formulaire d'accusé de réception à retourner

### Mesures correctives de sécurité URGENTES en rapport avec un dispositif médical / Avis de sécurité URGENT

Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et

Endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (EBI)

Veuillez retourner ce Formulaire d'accusé de réception dûment rempli dans les 2 semaines suivant la réception de cette lettre.

Numéro d'événement : 3007284313.12102019.001-C

Instructions de retour : Retournez le formulaire complété par l'intermédiaire du portail Gore Channel Partner Portal ou par e-mail à : [sbartley@wlgore.com](mailto:sbartley@wlgore.com)

Veuillez compléter la case et compléter l'encadré suivant pour confirmer que vous avez rempli les exigences des Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / de l'Avis de sécurité.

1. Distributeurs (cochez toutes les réponses valables)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme que j'ai reçu et que j'ai lu et compris les Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / l'Avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ces dispositifs au cours des 12 derniers mois.	
<input type="checkbox"/>	J'ai porté à l'attention des clients identifiés ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	Veuillez inclure une explication des non réponses éventuelles

Nom en caractères d'imprimerie de la personne remplissant le formulaire :	Établissement/Nom commercial :
Signature* :	Date :
Date de réception de la notification :	Numéro de téléphone :
<i>*Votre signature confirme que vous avez reçu ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité et que vous l'avez compris.</i>	

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité et que vous confirmiez que vous avez reçu les documents ci-joints et exécuté les instructions dans cette notification.

La réponse de votre organisation est la pièce justificative dont nous avons besoin pour surveiller les progrès des mesures correctives.

## Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA : Notice d'utilisation avec résumé des modifications

### NOUVELLE MISE EN GARDE portant sur la GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34, 35 : **La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).**

### MISES EN GARDE MODIFIÉES portant sur l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : **Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine. ~~La gaine protégera le dispositif en cas de rupture ou de déploiement prématuré du cathéter~~ tout en le guidant en place. ~~La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter~~ **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES****
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : **Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc, ~~ou~~ de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ~~ou la séparation~~ ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.****
- RLT31/35 Page 27, 34, 40, 43 Page 32 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32 : **Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc au-delà de 360°, ~~afin d'éviter.~~ L'endommagement du système de pose et / ou un déploiement prématuré ~~sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient,~~ voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- RLT31/35 Page 27, 35, 40, 45 Page 34 ; RLT 23/26/28 Page 26, 34 : **Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ~~ou la séparation~~ ou le déploiement prématuré du cathéter ~~peuvent survenir~~ **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.****
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34 : **Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. ~~La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter~~ **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.****
- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45 ; RLT 23/26/28 Page 26, 32, 34 : **Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau ou du cathéter ~~ou un déploiement prématuré du cathéter~~ ~~peuvent survenir~~ **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.****

- RLT31/35 Page 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 26, 33, 34 : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, a entraîné des événements indésirables, notamment **une rupture ou une séparation du cathéter et une nouvelle intervention, entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES liés à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA** (RLT31/35 Page 41 ; RLT 23/26/28 Page 31)

Des événements indésirables peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention **ou une durée peropératoire supplémentaire**, notamment :

- amputation
- élargissement d'anévrisme
- rupture d'anévrisme et décès
- thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
- fistule artérioveineuse
- saignements, hématome ou coagulopathie
- problème intestinal (par ex. : occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- problème cardiaque (par ex. : arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
- claudication (par ex. : fesse, membre inférieur)
- décès
- dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant
- œdème
- embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- endofuite
- endoprothèse **ou système de pose** : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; **déploiement d'élément accidentel ou prématuré ; rétention de l'élément extrémité avant du cathéter** ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
- fièvre et inflammation localisée
- problème génito-urinaire (par ex. : ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- insuffisance hépatique
- impuissance
- infection (par ex. : anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
- fistule lymphatique / complications
- lésion neurologique, locale ou systémique (par ex. : accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
- occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
- complications pulmonaires (par ex. : pneumonie, insuffisance respiratoire)
- problème rénal (par ex. : occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- **dénudation, pontage ou conversion chirurgicale**
- plaie (par ex., infection, déhiscence)

- spasme ou traumatisme vasculaire (par ex. : dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignements, rupture, décès)

## **NOUVELLE NOTICE D'UTILISATION DE l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA**

- RLT31/35 Page 34, 35, 36, 44, 45, 46 ; RLT 23/26/28 Page 33, 34 : **Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.**
- RLT31/35 Page 36, 46 ; RLT23/26/28 Page 35 : **Avant de retirer les guides et les gaines, vérifier que tous les éléments du cathéter ont été retirés du corps du patient.**

**Matériaux recommandés supplémentaires** (RLT31/35 Page 32, 42 ; RLT 23/26/28 Page 31)

- Cathéter à anses

## **Endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® : Notice d'utilisation avec résumé des modifications**

### **NOUVELLE MISE EN GARDE portant sur l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®**

- Page 9, 26, 27 : **La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).**

### **NOUVELLES MISES EN GARDE MODIFIÉES portant sur l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®**

- Page 9, 25, 27 : **Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La gaine protégera le dispositif en cas de rupture ou de le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

- Page 9, 25, 26, 27 : **Ne pas faire tourner les cathéters porteurs pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter peuvent survenir sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

- Page 9, 25 : **Ne pas faire tourner l'élément de branche iliaque (EBI) au-delà de 360° afin d'éviter. L'endommagement et/ou le déploiement prématuré du système de pose sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

- Page 9, 26 : **Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l'élément iliaque interne (EII) pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter peuvent survenir sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

- Page 10, 26 : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par les gaines d'introduction. La gaine et le ~~dispositif non déployé cathéter~~ doivent être retirés ensemble. **La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- Page 10, 25, 26, 27 : Ne pas continuer à faire avancer ~~ou à retirer~~ toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter **ou le déploiement prématuré du cathéter peuvent survenir sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- Page 10, 26 : **Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter et une nouvelle intervention, entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- Page 26 : Ne pas faire avancer le dispositif **en dehors de** la gaine tout en l'acheminant par l'EBI jusque dans l'artère iliaque interne. La ~~gaine protégera le dispositif de la~~ rupture ou ~~du~~ le déploiement prématuré du cathéter **sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**

### **Section MODIFIÉE sur les événements indésirables liés à l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (Page 10)**

Des événements indésirables peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention **ou une durée peropératoire supplémentaire**, notamment :

1. réaction allergique et/ou réponse anaphylactoïde au produit de contraste à usage radiologique, traitement antiplaquettaire, matériaux du dispositif
2. amputation
3. complications anesthésiques
4. élargissement d'anévrisme
5. rupture d'anévrisme et décès
6. thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
7. fistule artérioveineuse
8. saignements, hématome ou coagulopathie
9. problème intestinal (par ex. : occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
10. problème cardiaque (par ex. : arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
11. claudication (par ex. : fesse, membre inférieur)
12. décès
13. dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant
14. œdème
15. embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente
16. endofuite

17. endoprothèse **ou système de pose** : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; **déploiement d'élément accidentel ou prématuré ; rétention de l'élément extrémité avant du cathéter** ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
18. fièvre et inflammation localisée
19. problème génito-urinaire (par ex. : ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
20. insuffisance hépatique
21. impuissance
22. infection (par ex. : anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
23. fistule lymphatique / complications
24. défaillance multiviscérale
25. lésion neurologique, locale ou systémique (par ex. : accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
26. occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
27. syndrome post-implantation
28. complications pulmonaires (par ex. : pneumonie, insuffisance respiratoire)
29. radiolésion, malignité tardive
30. problème rénal (par ex. : occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
31. **dénudation, pontage ou conversion chirurgical**
32. nécrose tissulaire
33. plaie (par ex., infection, déhiscence)
34. spasme ou traumatisme vasculaire (par ex. : dissection du vaisseau ilio-fémoral, sérome, saignements, rupture, décès)

#### **NOUVELLE NOTICE D'UTILISATION de l'endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER®**

- Page 26 : **Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.**
- Page 27 : **Avant de retirer les guides et les gaines, vérifier que tous les éléments du cathéter ont été retirés du corps du patient.**



Together, improving life

## Formulaire d'accusé de réception à retourner

### Mesures correctives de sécurité URGENTES en rapport avec un dispositif médical / Avis de sécurité URGENT

**Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA et**

**Endoprothèse de branche iliaque GORE® EXCLUDER® (EBI)**

Veillez retourner ce Formulaire d'accusé de réception dûment rempli **dans les 2 semaines suivant la réception de cette lettre.**

**Numéro d'événement :** 3007284313.12102019.001-C

**Instructions de retour :** Retournez le formulaire complété par l'intermédiaire du portail Gore Channel Partner Portal ou par e-mail à : [sbartley@wlgore.com](mailto:sbartley@wlgore.com)

Veillez compléter la case et compléter l'encadré suivant pour confirmer que vous avez rempli les exigences des Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / de l'Avis de sécurité.

1. Distributeurs (cochez toutes les réponses valables)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme que j'ai reçu et que j'ai lu et compris les Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / l'Avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ces dispositifs au cours des 12 derniers mois.	
<input type="checkbox"/>	J'ai porté à l'attention des clients identifiés ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	Veillez inclure une explication des non réponses éventuelles

Nom en caractères d'imprimerie de la personne remplissant le formulaire :	Établissement/Nom commercial :
Signature* :	Date :
Date de réception de la notification :	Numéro de téléphone :
<i>*Votre signature confirme que vous avez reçu ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité et que vous l'avez compris.</i>	

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans ces Mesures correctives de sécurité en rapport avec un dispositif médical / cet Avis de sécurité et que vous confirmiez que vous avez reçu les documents ci-joints et exécuté les instructions dans cette notification.

La réponse de votre organisation est la pièce justificative dont nous avons besoin pour surveiller les progrès des mesures correctives.