



Together, improving life

URGENTE - Correzione di sicurezza  
per dispositivo medico /  
Avviso di sicurezza sul campo  
Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA ed  
endoprotesi per branca iliaca  
GORE® EXCLUDER®

Gennaio 2020

Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo – Separazione dell'estremità anteriore del catetere dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA e dell'endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® (collettivamente "dispositivi EXCLUDER")

*DESTINATARI: chirurghi vascolari, cardiologi interventisti, radiologi interventisti e altri medici specializzati nell'impianto di dispositivi aortici endovascolari, strutture sanitarie che utilizzano l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA e l'endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER®.*

Numero evento 8975 / 3007284313.12102019.001-C

Gentile operatore sanitario,

W. L. Gore & Associates (Gore) desidera portare alla Sua attenzione le seguenti informazioni di sicurezza che riguardano l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA e l'endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® (dispositivi EXCLUDER). La invitiamo a leggere attentamente questa lettera e l'allegata Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso, e a intraprendere tutte le azioni consigliate descritte di seguito.

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

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

GORE, Together, improving life e i loghi  
sono marchi di fabbrica di W. L. Gore & Associates



Descrizione del problema:

- Da gennaio 2013 al 5 agosto 2019, Gore ha ricevuto 346 segnalazioni di casi di separazione del componente all'estremità anteriore del catetere del dispositivo EXCLUDER. Dei 346 eventi segnalati, 30 hanno avuto conseguenze immediate per la salute, e 1 evento ha comportato conseguenze a lungo termine (ischemia pelvica). Ciò rappresenta un tasso di segnalazioni di casi di separazione dell'estremità anteriore del catetere dello 0,05% nell'arco degli ultimi 6 anni.
- Gore ha svolto le dovute indagini in merito a questi eventi e ha identificato due (2) tipi di malfunzionamenti: distacco dei componenti (olive) all'estremità anteriore del catetere e rottura (separazione) dei componenti all'estremità anteriore del catetere. È importante tenere presente che questi malfunzionamenti non hanno comportato la frammentazione del componente separatosi.
- Dei 30 eventi su 346 con conseguenze per la salute segnalate, la maggioranza si è verificata con:
  - malfunzionamenti diversi dal confermato distacco del componente all'estremità anteriore del catetere; e
  - dispositivi utilizzati in strutture anatomiche tortuose e/o in seguito ad azioni compiute dall'operatore specificamente diffidate nelle Istruzioni per l'uso (IFU).
- I potenziali eventi avversi correlati al dispositivo e/o alla procedura o i rischi per il paziente correlati agli eventi di separazione o rottura del componente all'estremità anteriore del catetere possono comprendere, in modo non esaustivo: tempo procedurale intraoperatorio supplementare, procedure endovascolari o chirurgiche intraoperatorie e/o secondarie aggiuntive, occlusione dell'arteria iliaca, dissezione dell'arteria iliaca, rottura dell'arteria iliaca, ritenzione del componente all'estremità anteriore del catetere, eventi ischemici pelvici, bypass chirurgico, scopertura chirurgica del vaso, conversione chirurgica, rilascio involontario/anticipato dell'endoprotesi e infezione della ferita in corrispondenza del sito di scopertura chirurgica.
- Sebbene sia stato segnalato qualche raro caso di rilascio anticipato, in tutte le procedure i dispositivi sono riusciti a escludere l'aneurisma.
- Per evitare il rilascio anticipato, osservare tutte le avvertenze, come quella di non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento e di non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente.
- Il recupero (es. mediante imbragamento o scopertura chirurgica) del componente all'estremità anteriore del catetere separatosi è riuscito nella maggioranza degli eventi (286 su 346; 83%). Il componente che si è separato non è stato recuperato nel resto dei casi (60 su 346; 17%) in base al giudizio medico.<sup>1</sup>
  - Gore non ha ricevuto segnalazioni di conseguenze a lungo termine per la salute dei pazienti in cui i componenti non sono stati recuperati.
  - Fattori rischio/beneficio per il paziente (quali strutture anatomiche tortuose) possono avere svolto un ruolo nella capacità o decisione del medico di recuperare o meno il componente separatosi.

---

<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*

- Sulla base dei suggerimenti dei medici e dell'analisi della letteratura pertinente, nei pazienti in cui i componenti non sono stati recuperati, i medici dovranno prendere in considerazione l'opportunità di un follow-up supplementare come necessario.

#### Azioni correttive intraprese da Gore

Gore è certa della sicurezza e dell'efficacia dei dispositivi EXCLUDER quando utilizzati in conformità con le Istruzioni per l'uso. Gore non ritirerà i prodotti EXCLUDER dal mercato in quanto i benefici per i pazienti associati alla disponibilità per l'uso dei dispositivi EXCLUDER superano di gran lunga i bassi rischi potenziali per i pazienti e la bassa frequenza di eventi di separazione o rottura del componente all'estremità anteriore del catetere descritti in questa lettera.

#### Componenti all'estremità anteriore del catetere distaccatisi

- Nel 2016 e 2019, Gore ha perfezionato il processo di fabbricazione al fine di ridurre i tassi di distacco dei componenti all'estremità anteriore del catetere. Sul campo non vi sono attualmente dispositivi fabbricati antecedentemente alle azioni correttive implementate nel 2016.
- Basandosi su una frequenza dello 0,0080% o inferiore, Gore ritiene che degli oltre 75.000 dispositivi presenti sul campo a livello globale, un numero ridottissimo possa essere potenzialmente interessato da questo tipo di evento.

#### Rottura dei componenti all'estremità anteriore del catetere

- Tenendo presenti questi eventi, Gore aggiornerà le Istruzioni per l'uso (IFU) affinché includano:
  - una nuova Avvertenza: "Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità anteriore del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina)."
  - la modifica di determinate avvertenze correnti al fine di sottolineare che se queste avvertenze non vengono rispettate, si è verificato il rischio di rottura e rilascio anticipato del catetere che può potenzialmente causare lesioni al paziente fasi procedurali supplementari riguardanti la conferma che tutti i componenti del catetere sono stati rimossi dal paziente e articoli consigliati da tenere a portata di mano
  - eventi avversi aggiornati



*Together, improving life*

Azioni immediate consigliate per il medico:

- Esaminare l'allegata Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso e fornire una risposta utilizzando il Modulo di conferma allegato. Questa lettera e la Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso saranno anche disponibili sul sito Web di Gore Medical.
- Gore invita i medici ad attenersi a queste nuove avvertenze e alle avvertenze modificate incluse nelle IFU, oltre alle altre avvertenze correnti. Fare riferimento alle IFU approvate per l'elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, disponibile da: <https://eifu.goremedical.com/>. Le IFU complete e aggiornate saranno disponibili sul sito Web.
- Gore consiglia ai medici di familiarizzare con le tecniche di imbragamento e di tenere a portata di mano un catetere ad ansa.

Quando si trovano di fronte a strutture anatomiche tortuose o a un potenziale utilizzo del dispositivo EXCLUDER che contravviene alle avvertenze incluse nelle IFU, i medici devono soppesare i rischi del trattamento con il dispositivo EXCLUDER (inclusi i rischi di eventi di separazione del componente all'estremità anteriore del catetere) con i rischi del mancato trattamento del paziente con tale dispositivo. Gore fornisce ai medici questi dati e informazioni sulla sicurezza che riguardano i rischi inerenti l'uso del prodotto per permettere loro di prendere insieme al paziente le decisioni più opportune al momento di considerare il dispositivo EXCLUDER.

Queste informazioni sulla sicurezza integrano la formazione all'uso del dispositivo EXCLUDER a cui i medici hanno partecipato e tutti i relativi materiali formativi ricevuti.

I medici sono invitati a distribuire questa lettera a tutti gli interessati nell'ospedale o clinica, e a contattare Gore Customer Service (e-mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com), oppure telefonicamente al numero verde USA 800-528-8763) per qualsiasi domanda su questa lettera.

In caso di evento avverso:

Eventuali eventi avversi correlati all'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alle autorità regolatorie specifiche del Paese. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail a:

[medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) oppure contattare:

USA: +1.800.528.1866, Ext. 44922, +1.928.864.4922, Fax: +1.928.864.4364

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

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

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

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



*Together, improving life*

Gli operatori sanitari e i consumatori possono segnalare eventuali eventi avversi o problemi di qualità del prodotto direttamente alla FDA tramite il sito Web FDA MedWatch:  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Cordialmente

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

Randall F. Ankeny, Ph.D.  
Specialista globale prodotti Excluder

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

Kyle Marr  
Specialista globale prodotti EPBI

Allegati:

Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dei dispositivi EXCLUDER  
Modulo di conferma

Ai sensi di MEDDEV 2-12-1 rev 8, le autorità competenti nazionali UE sono state informate dell'azione correttiva di campo FSCA

MD174657 Allegato 1

## Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA

### GORE® EXCLUDER® AAA - NUOVA AVVERTENZA

- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34, 35: Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità anteriore del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

### Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - AVVERTENZE MODIFICATE

- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina ~~la guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro~~ durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Non ruotare il catetere di inserimento del tronco, ~~e~~ della branca controlaterale, dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. ~~Potrebbe verificarsi la~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 40, 43 Pagina 32; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32: Non ruotare il catetere di inserimento del tronco di oltre 360°. ~~per evitare~~ Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 35, 40, 45 Pagina 34; RLT 23/26/28 Pagina 26, 34: Non ruotare il catetere di inserimento della branca controlaterale, dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. ~~Potrebbe verificarsi la~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34: Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. ~~Potrebbero verificarsi~~ Si sono verificati casi di lesioni vascolari ~~e~~, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34: Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere ~~e la necessità di reintervento~~ con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

## Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - EVENTI AVVERSI (RLT31/35 Pagina 41; RLT 23/26/28 Pagina 31)

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento o tempi procedurali intraoperatori supplementari comprendono, in modo non esaustivo:

- amputazione
- ingrossamento dell'aneurisma
- rottura dell'aneurisma e decesso
- trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- fistola arterovenosa
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- problemi intestinali (per es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
- problemi cardiaci (per es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
- claudicazione (per es., gluteo, arto inferiore)
- decesso
- dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
- endoleak
- endoprotesi o sistema di inserimento: posizionamento errato del componente; rilascio incompleto del componente; rilascio involontario/anticipato del componente; ritenzione del componente all'estremità anteriore del catetere; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotetico
- febbre e infiammazione localizzata
- problemi genitourinari (per es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- insufficienza epatica
- impotenza
- infezione (per es., in corrispondenza dell'aneurisma, del dispositivo o dei siti di accesso)
- fistola linfatica/complicazioni
- danno neurologico, locale o sistemico (per es., ictus, paraplegia, paraparesi)
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- complicanze polmonari (per es., polmonite, insufficienza respiratoria)
- problemi renali (per es., occlusione arteriosa, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza)
- scopertura chirurgica del vaso, bypass o conversione
- ferita (per es., infezione, deiscenza)
- spasmo o trauma vascolare (per es., dissezione del vaso iliaco-femorale, sanguinamento, rottura, morte)

## Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO

- RLT31/35 Pagina 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 33, 34: Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.
- RLT31/35 Pagina 36, 46; RLT23/26/28 Pagina 35: Prima di rimuovere le guide e le guaine, verificare che tutti i componenti del catetere siano stati ritirati dal paziente.

Articoli supplementari consigliati (RLT31/35 Pagina 32, 42; RLT 23/26/28 Pagina 31)

- Catetere ad ansa

## Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER®

### Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - NUOVA AVVERTENZA

- Pagina 9, 26, 27: Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità anteriore del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

### Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - AVVERTENZE MODIFICATE

- Pagina 9, 25, 27: Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. ~~La guaina proteggerà il dispositivo da~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 9, 25, 26, 27: Non ruotare mai i cateteri di inserimento mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. ~~Potrebbe verificarsi~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 9, 25: Non ruotare l'elemento branca iliaca (EBI) di oltre 360°. ~~per evitare~~ Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 9, 26: Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. ~~Potrebbe verificarsi~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 10, 26: Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il ~~dispositivo non rilasciato~~ catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 10, 25, 26, 27: Non continuare a fare avanzare ~~e ritirare~~ alcuna parte del sistema di inserimento nel caso in cui si avverta resistenza durante l'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. ~~Potrebbero verificarsi~~ Si sono verificati casi di lesioni vascolari ~~e~~, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Pagina 10, 26: Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso

l'introdotto in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere e la necessità di reintervento con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Pagina 26: Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento attraverso l'EBI nell'arteria iliaca interna. ~~La guaina proteggerà il dispositivo da~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

## Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - Sezione Eventi avversi MODIFICATA (Pagina 10)

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento o tempi procedurali intraoperatori supplementari comprendono, in modo non esaustivo:

1. reazione allergica e/o reazione anafilattoide al colorante di contrasto radiografico, terapia antiplastrinica, materiali del dispositivo
2. amputazione
3. complicanze correlate all'anestesia
4. ingrossamento dell'aneurisma
5. rottura dell'aneurisma e decesso
6. trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
7. fistola arterovenosa
8. sanguinamento, ematoma o coagulopatia
9. problemi intestinali (per es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
10. problemi cardiaci (per es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
11. claudicazione (per es., gluteo, arto inferiore)
12. decesso
13. dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
14. edema
15. embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
16. endoleak
17. endoprotesi o sistema di inserimento: posizionamento errato del componente; rilascio incompleto del componente; rilascio involontario/anticipato del componente; ritenzione del componente all'estremità anteriore del catetere; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotetico
18. febbre e infiammazione localizzata
19. problemi genitourinari (per es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
20. insufficienza epatica
21. impotenza
22. infezione (per es., in corrispondenza dell'aneurisma, del dispositivo o dei siti di accesso)
23. fistola linfatica/complicazioni
24. insufficienza d'organo multisistemica
25. danno neurologico, locale o sistemico (per es., ictus, paraplegia, paraparesi)
26. occlusione del dispositivo o del vaso nativo

27. sindrome post-implantare
28. complicanze polmonari (per es., polmonite, insufficienza respiratoria)
29. lesioni dovute alle radiazioni, malignità tardiva
30. problemi renali (per es., occlusione arteriosa, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza)
31. scopertura chirurgica del vaso, bypass o conversione
32. necrosi tissutale
33. ferita (per es., infezione, deiscenza)
34. spasmo o trauma vascolare (per es., dissezione del vaso iliaco-femorale, sieroma, sanguinamento, rottura, morte)

### Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO

- Pagina 26: Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.
- Pagina 27: Prima di rimuovere le guide e le guaine, verificare che tutti i componenti del catetere siano stati ritirati dal paziente.



## Modulo di conferma

### URGENTE - Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo

Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA ed

Endoprotesi per branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER®

Si prega di inviare questo Modulo di conferma debitamente compilato entro 2 settimane dalla ricezione della presente lettera.

Numero evento: 3007284313.12102019.001-C

Istruzioni per la restituzione: inviare il modulo compilato tramite Gore Channel Partner Portal o per e-mail a [sbartley@wlgore.com](mailto:sbartley@wlgore.com)

Compilare e spuntare le caselle sottostanti per confermare l'esecuzione della Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.

1. Distributori (spuntare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto, letto e capito la Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero avere ricevuto questi dispositivi negli ultimi 12 mesi.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato di questa Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo i clienti da me identificati	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto risposta di conferma da tutti i clienti da me identificati	Allegare una spiegazione delle eventuali mancate risposte

Nome a stampatello della persona che compila il modulo:	Nome della struttura/ente:
Firmato*:	Data:
Data di ricezione della notifica:	Numero di telefono:

*\*La firma conferma la ricezione e la comprensione della presente Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella presente Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo e che confermi di avere ricevuto i documenti allegati e seguito le istruzioni riportate in questa notifica.

La risposta della vostra organizzazione costituisce la conferma di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.

## **Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA**

### **GORE® EXCLUDER® AAA - NUOVA AVVERTENZA**

- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34, 35: **Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità anteriore del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).**

### **Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - AVVERTENZE MODIFICATE**

- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina ~~la guaina proteggerà il dispositivo dalla rottura del catetere o dal rilascio prematuro~~ durante il suo posizionamento. **Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Non ruotare il catetere di inserimento del tronco, ~~e~~ della branca controlaterale, **dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico** mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. ~~Potrebbe verificarsi la~~ **Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 40, 43 Pagina 32; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32: Non ruotare il catetere di inserimento del tronco di oltre 360°. ~~per evitare~~ **Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 35, 40, 45 Pagina 34; RLT 23/26/28 Pagina 26, 34: Non ruotare il catetere di inserimento della branca controlaterale, **dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico** durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. ~~Potrebbe verificarsi la~~ **Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34: Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. **Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 43, 45; RLT 23/26/28 Pagina 26, 32, 34: Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. ~~Potrebbero verificarsi~~ **Si sono verificati casi di lesioni vascolari ~~e~~, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- RLT31/35 Pagina 27, 34, 35, 36, 40, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 26, 33, 34: Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la ~~rottura o~~ separazione del catetere ~~e la necessità di reintervento~~ **con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

## **Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - EVENTI AVVERSI** (RLT31/35 Pagina 41; RLT 23/26/28 Pagina 31)

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento **o tempi procedurali intraoperatori supplementari** comprendono, in modo non esaustivo:

- amputazione
- ingrossamento dell'aneurisma
- rottura dell'aneurisma e decesso
- trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- fistola arterovenosa
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- problemi intestinali (per es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
- problemi cardiaci (per es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
- claudicazione (per es., gluteo, arto inferiore)
- decesso
- dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
- endoleak
- endoprotesi **o sistema di inserimento**: posizionamento errato del componente; rilascio incompleto del componente; **rilascio involontario/anticipato del componente**; **ritenzione del componente all'estremità anteriore del catetere**; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotetico
- febbre e infiammazione localizzata
- problemi genitourinari (per es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- insufficienza epatica
- impotenza
- infezione (per es., in corrispondenza dell'aneurisma, del dispositivo o dei siti di accesso)
- fistola linfatica/complicazioni
- danno neurologico, locale o sistemico (per es., ictus, paraplegia, paraparesi)
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- complicanze polmonari (per es., polmonite, insufficienza respiratoria)
- problemi renali (per es., occlusione arteriosa, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza)
- **scopertura** chirurgica del vaso, **bypass o conversione**
- ferita (per es., infezione, deiscenza)
- spasmo o trauma vascolare (per es., dissezione del vaso iliaco-femorale, sanguinamento, rottura, morte)

## **Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA - NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO**

- RLT31/35 Pagina 34, 35, 36, 44, 45, 46; RLT 23/26/28 Pagina 33, 34: **Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.**
- RLT31/35 Pagina 36, 46; RLT23/26/28 Pagina 35: **Prima di rimuovere le guide e le guaine, verificare che tutti i componenti del catetere siano stati ritirati dal paziente.**

**Articoli supplementari consigliati** (RLT31/35 Pagina 32, 42; RLT 23/26/28 Pagina 31)

- **Catetere ad ansa**

## **Sintesi delle modifiche apportate alle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER®**

### **Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - NUOVA AVVERTENZA**

- Pagina 9, 26, 27: **Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità anteriore del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).**

### **Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - AVVERTENZE MODIFICATE**

- Pagina 9, 25, 27: **Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. ~~La guaina proteggerà il dispositivo da~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 9, 25, 26, 27: **Non ruotare mai i cateteri di inserimento mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. ~~Potrebbe verificarsi la~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 9, 25: **Non ruotare l'elemento branca iliaca (EBI) di oltre 360°. ~~per evitare~~ Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 9, 26: **Non ruotare il catetere di inserimento dell'elemento iliaco interno (EII) durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. ~~Potrebbe verificarsi la~~ Si sono verificati casi di rottura del catetere o ~~il~~ separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 10, 26: **Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il ~~dispositivo non rilasciato~~ catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 10, 25, 26, 27: **Non continuare a fare avanzare ~~o ritirare~~ alcuna parte del sistema di inserimento nel caso in cui si avverta resistenza durante l'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. ~~Potrebbero verificarsi~~ Si sono verificati casi di lesioni vascolari ~~e~~, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 10, 26: **Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso**

**l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere e la necessità di reintervento con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

- Pagina 26: Non fare avanzare il dispositivo **al di fuori della** guaina durante il suo posizionamento attraverso l'EBI nell'arteria iliaca interna. ~~La guaina proteggerà il dispositivo da~~ **Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**

### **Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - Sezione Eventi avversi MODIFICATA** (Pagina 10)

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento **o tempi procedurali intraoperatori supplementari** comprendono, in modo non esaustivo:

1. reazione allergica e/o reazione anafilattoide al colorante di contrasto radiografico, terapia antiplastrinica, materiali del dispositivo
2. amputazione
3. complicanze correlate all'anestesia
4. ingrossamento dell'aneurisma
5. rottura dell'aneurisma e decesso
6. trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
7. fistola arterovenosa
8. sanguinamento, ematoma o coagulopatia
9. problemi intestinali (per es., ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
10. problemi cardiaci (per es., aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
11. claudicazione (per es., gluteo, arto inferiore)
12. decesso
13. dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
14. edema
15. embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
16. endoleak
17. endoprotesi **o sistema di inserimento**: posizionamento errato del componente; rilascio incompleto del componente; **rilascio involontario/anticipato del componente; ritenzione del componente all'estremità anteriore del catetere**; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotesico
18. febbre e infiammazione localizzata
19. problemi genitourinari (per es., ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
20. insufficienza epatica
21. impotenza
22. infezione (per es., in corrispondenza dell'aneurisma, del dispositivo o dei siti di accesso)
23. fistola linfatica/complicazioni
24. insufficienza d'organo multisistemica
25. danno neurologico, locale o sistemico (per es., ictus, paraplegia, paraparesi)
26. occlusione del dispositivo o del vaso nativo

27. sindrome post-implantare
28. complicanze polmonari (per es., polmonite, insufficienza respiratoria)
29. lesioni dovute alle radiazioni, malignità tardiva
30. problemi renali (per es., occlusione arteriosa, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza)
31. **scopertura** chirurgica del vaso, **bypass o** conversione
32. necrosi tissutale
33. ferita (per es., infezione, deiscenza)
34. spasmo o trauma vascolare (per es., dissezione del vaso iliaco-femorale, sieroma, sanguinamento, rottura, morte)

### **Endoprotesi per branca iliaca GORE® EXCLUDER® - NUOVE ISTRUZIONI PER L'USO**

- Pagina 26: **Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.**
- Pagina 27: **Prima di rimuovere le guide e le guaine, verificare che tutti i componenti del catetere siano stati ritirati dal paziente.**



Together, improving life

## Modulo di conferma

### URGENTE - Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo

**Endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA ed**

**Endoprotesi per branca iliaca (EPBI) GORE® EXCLUDER®**

Si prega di inviare questo Modulo di conferma debitamente compilato **entro 2 settimane dalla ricezione della presente lettera.**

**Numero evento:** 3007284313.12102019.001-C

**Istruzioni per la restituzione:** inviare il modulo compilato tramite Gore Channel Partner Portal o per e-mail a [sbartley@wlgore.com](mailto:sbartley@wlgore.com)

Compilare e spuntare le caselle sottostanti per confermare l'esecuzione della Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.

1. Distributori (spuntare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	Confermo di avere ricevuto, letto e capito la Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero avere ricevuto questi dispositivi negli ultimi 12 mesi.	
<input type="checkbox"/>	Ho informato di questa Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo i clienti da me identificati	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto risposta di conferma da tutti i clienti da me identificati	Allegare una spiegazione delle eventuali mancate risposte

Nome a stampatello della persona che compila il modulo:	Nome della struttura/ente:
Firmato*:	Data:
Data di ricezione della notifica:	Numero di telefono:

*\*La firma conferma la ricezione e la comprensione della presente Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo.*

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella presente Correzione di sicurezza per dispositivo medico / Avviso di sicurezza sul campo e che confermi di avere ricevuto i documenti allegati e seguito le istruzioni riportate in questa notifica.

La risposta della vostra organizzazione costituisce la conferma di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.