



Together, improving life

21. September 2020

DRI NGENDE Sicherheitsanweisung im Feld
GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler Stent-Graft mit
ACTIVE CONTROL-System

Vorkommnis-Nr. 2017233.09/09/2020.001-C und 2017233.09/09/2020.002-C

— BITTE SORGEN SIE DAFÜR, DASS DIESES DOKUMENT DIE IN IHRER EINRICHTUNG
FÜR RÜCKRUFE/SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD VERANTWORTLICHEN
PERSONEN ERREICHT.

Das folgende Dokument enthält zwei Mitteilungen, die Ihrer Aufmerksamkeit bedürfen.
Wir haben ein Empfangsbestätigungsformular vorgesehen und bitten Sie, darauf den Empfang
und die Kenntnisnahme für beide Mitteilungen zu quittieren und es zurückzusenden.

MD179043 Anlage 1a EU und MD179044 Anlage 1a EU

W. L. Gore & Associates, B.V.

Ringbaan Oost 152-A
5013 CE Tilburg, NIEDERLANDE
T +31 (0)13 507 47 00
F +31 (0)13 543 87 36
gore.com

GORE, *Together, improving life* und Designs
sind Marken von W. L. Gore & Associates.

BTW-Nr. NL006938140B01 BTW-Nr. BE0465 846 557
Bank of America N.A.
Amsterdam 026 6577911
S.W.I.F.T. BOFANLNX
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Handelsregister: KvK Midden-Brabant, Tilburg 16050821
Bank of America N.A.
Antwerpen 685-7119012-56
S.W.I.F.T. BOFABE3X
IBAN BE20 6857 1190 1256

Direktion: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



Together, improving life

21. September 2020

DRINGENDE Sicherheitsanweisung im Feld
GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler Stent-Graft
mit ACTIVE CONTROL-System

Unfähigkeit zum Abschluss der sekundären Entfaltung

Vorkommnis-Nr. 2017233.09/09/2020.001-C

Sehr geehrte Ansprechpartner in den Bereichen Gesundheitswesen, Geschäftsleitung und Risikomanagement,

mit diesem Schreiben setzt W. L. Gore & Associates (im Weiteren „Gore“) Sie über Sicherheitsinformationen zum GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System in Kenntnis. Es handelt sich um die Produkte, deren Katalognummern mit TGM bzw. TGMR beginnen. Eine vollständige Liste der Katalognummern finden Sie in Anhang 1.

Diese Aktualisierungen beziehen sich NICHT auf die anpassungsfähige GORE® TAG® thorakale Endoprothese (mit Einführsystem SIM-PULL), sofern in Ihrer Region erhältlich. Produkte, deren Katalognummern mit TGU bzw. TGE beginnen, sind nicht betroffen.



GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Bitte lesen Sie dieses Schreiben aufmerksam durch und befolgen Sie alle unten beschriebenen empfohlenen Maßnahmen.

Beschreibung des Vorkommnisses: Unfähigkeit zum Abschluss der sekundären Entfaltung

Von Juli 2018 bis Dezember 2019 sind bei Gore 12 Berichte über GORE® TAG® anpassungsfähige thorakale Stent-Grafts mit ACTIVE CONTROL-System eingegangen, bei denen das Produkt nach einer erfolgreichen primären Entfaltung beim Zwischendurchmesser verharrete. Der sekundäre Entfaltungsfaden bewirkte bei seiner Entfernung nicht die Entfaltung des Produkts auf den vollen Durchmesser und war nicht über die Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden erreichbar. Von diesen 12 Vorkommnissen wurde in 11 Fällen von geringfügigen gesundheitlichen Folgen (längere Eingriffsdauer) und in einem (1) Fall von ernsthaften gesundheitlichen Folgen (Okklusion des Zielgefäßes, chirurgische Revaskularisierung) berichtet. Dies entspricht einer Rate von 0,09 % berichteten Beschwerden über Entfaltungsvorkommnisse dieser Art im Verlauf der vergangenen drei (3) Jahre seit Markteinführung des Produkts.

W. L. Gore & Associates, B.V.

RingbaanOost 152-A
5013 CE Tilburg, NIEDERLANDE
T +31 (0)13 507 47 00
F +31 (0)13 543 87 36
gore.com

GORE, Together, improving life und Designs sind Marken von W. L. Gore & Associates.

BTW-Nr. NL006938140B01 BTW-Nr. BE0465 846 557
Bank of America N.A.
Amsterdam 026 6577911
S.W.I.F.T. BOFANLNX
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Handelsregister: KvKMidden-Brabant, Tilburg 16050821
Bank of America N.A.
Antwerpen 685-7119012-56
S.W.I.F.T. BOFABE3X
IBAN BE20 6857 1190 1256

Direktion: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



In allen Fällen vertrat der Patient den Eingriff und der Arzt konnte das Produkt mithilfe eines Ballons vom hinteren Ende bis zum vorderen Ende auf den vollen Durchmesser expandieren, nachdem alle übrigen Komponenten des Entfaltungssystems entfernt worden waren. Obwohl diese Entfaltungsvorkommnisse eine endovaskuläre Intervention erforderlich machten, wurde die vorgesehene Stelle erfolgreich behandelt und waren bislang keine Reinterventionen erforderlich. Bei vier (4) Vorkommnissen wurde eine distale Bewegung des Produkts während der Öffnung mit dem Ballon berichtet. Nur bei einem Vorkommnis, bei dem ein Okklusionsballon (nicht der GORE®Tri-Lobe Ballonkatheter) verwendet wurde, kam es zu einer Abdeckung eines Seitenastes, die eine chirurgische und endovaskuläre Revaskularisierung erforderlich machte. Im Rahmen umfassender Untersuchungen bei der Herstellung und klinischen Tätigkeiten wurde keine bestätigte Ursache ermittelt.

Neuer Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung:

Auf Grundlage dieser Vorkommnisse aktualisiert Gore die Gebrauchsanweisung und nimmt folgenden Warnhinweis neu auf:

„Es ist zu Vorkommnissen bei der sekundären Entfaltung gekommen, bei der sich das Produkt nach der Betätigung des sekundären Entfaltungsgriiffs nicht auf den vollen Durchmesser öffnete und der Entfaltungsfaden nicht über die Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden zugänglich war. Bei einem derartigen Vorkommnis empfiehlt Gore, das Produkt vom hinteren Ende bis zum vorderen Ende mit dem GORE®Tri-Lobe Ballonkatheter zu expandieren, nachdem alle Komponenten des Entfaltungssystems entfernt wurden. (Das entsprechende empfohlene Volumen, Anweisungen und Warnhinweise bitte der Gebrauchsanweisung zum GORE® Tri-Lobe Ballonkatheter entnehmen.) Die Ballondilatation eines nicht vollständig expandierten Stent-Grafts kann zu einer Fehlplatzierung des Stent-Grafts und/oder einer Okklusion bzw. Obstruktion eines Seitenastes führen. Die Verwendung eines Okklusionsballons kann zu einer distalen Dislokation des Produkts während der Entfaltung (Windsackeffekt) führen und hat in dokumentierten Fällen eine Okklusion bzw. Obstruktion eines Seitenastes verursacht.“

Erinnerung an entsprechende Informationen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung:

Vorkommnisse bei der Entfaltung (z. B. Schwierigkeiten bei der Entfaltung bzw. Fehlschlag) sind bekannte Komplikationen. Bei Entfaltungsvorkommnissen dieser Art können Beilegungsversuche, obwohl der Patient hämodynamisch stabil bleibt, zu potenziellen unerwünschten Ereignissen gemäß der Gebrauchsanweisung oder zu Schäden, die mit zusätzlicher intraoperativer Eingriffsdauer einhergehen, Schäden, die mit zusätzlichen intraoperativen und/oder sekundären chirurgischen oder endovaskulären Eingriffen, Okklusion bzw. Obstruktion von Seitenästen, Fehlplatzierung des Stent-Grafts, chirurgischer Umstellung, Ischämie und Schlaganfall einhergehen, führen.



In der Gebrauchsanweisung wird außerdem gefordert, dass der Arzt über angemessen geschultes Personal, Materialien und Techniken für den Fall verfügen muss, dass ein Vorkommnis eine endovaskuläre oder chirurgische Intervention erforderlich macht. Im Einzelnen empfiehlt Gore, dass der Arzt mit Ballontechniken vertraut sein und einen GORE® Tri-Lobe Ballonkatheter zur Hand haben sollte; dies ist der einzige zur Verwendung mit diesem Produkt empfohlene und speziell für den Einsatz in der thorakalen Aorta konzipierte Ballon.

Vollständige Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der genehmigten Gebrauchsanweisung unter: <https://eifu.goremedical.com/>. Dieses Schreiben wird auch auf der Website von Gore Medical zur Verfügung gestellt.

Unmittelbare Maßnahmen des Empfängers:

- Ergänzung/Erinnerung an die Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen.
- Bitte beantworten Sie die beiliegende Empfangsbestätigung.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.

Gore gibt Ärzten diese Informationen, damit sie zusammen mit dem Patienten angemessene Entscheidungen bezüglich der Risiken treffen können, wenn der GORE® TAG® anpassungsfähige thorakale Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System in Betracht gezogen wird. Gore hat weiterhin Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts und beabsichtigt nicht, den GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System aus dem Handel zu nehmen.

Für Patienten, die bereits mit dem GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System versorgt wurden, sind keine Maßnahmen erforderlich.

Diese Sicherheitsinformation dienen als Ergänzung zur Schulung am GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System, an der Sie teilgenommen haben, sowie zu entsprechenden Schulungsmaterialien, die Sie eventuell erhalten haben.

Weitere Informationen zu den Vorkommnissen entnehmen Sie bitte Anhang 1. Bei eventuellen Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com, Telefonnummer: 800-528-8763).

Mit freundlichen Grüßen

Lena Borbouse, Ph.D.
Globale Produktspezialistin für TAG anpassungsfähig

Anlage:
Empfangsbestätigungsformular



ANHANG 1 – Weitere Informationen zu den Vorkommnissen

Vorkommnis-Nr.:

2017233.09/09/2020.001-C

Art der Sicherheitsanweisung im Feld:

Neu

Zuständige Mitarbeiterin:

Claire van den Nieuwenhof
Regulatorische Angelegenheiten EMEA-Region
W. L. Gore & Associates B.V.
RingbaanOost 152-a
5013 CE Tilburg
Niederlande
EU-AR@wlgore.com
T +31 13 5074728M +31 629450726

Produkttyp:

System, endovaskuläre Prothese, Behandlung von Aortenaneurysmen

Handelsbezeichnung:

GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Der GORE® TAG® anpassungsfähige thorakale Stent-Graft ist für die endovaskuläre Reparatur der Pars thoracica der Aorta descendens indiziert.

Teilenummern im Produktkatalog:

TGM212110X*	TGM313110X*	TGM404010X*	TGMR313115X*
TGM212115X*	TGM313115X*	TGM404015X*	TGMR313120X*
TGM212120X*	TGM313120X*	TGM404020X*	TGMR312610X*
TGM262610X*	TGM343410X*	TGM454510X*	TGMR373710X*
TGM262615X*	TGM343415X*	TGM454515X*	TGMR373715X*
TGM262620X*	TGM343420X*	TGM454520X*	TGMR373720X*
TGM282810X*	TGM373710X*	TGM262110X*	TGMR404010X*
TGM282815X*	TGM373715X*	TGM312610X*	TGMR404015X*
TGM282820X*	TGM373720X*	TGMR313110X*	TGMR404020X

*X ist ein Platzhalter für numerischen Code E=EMEA, Australien, Neuseeland, J=Japan

Losnummer(n):

Alle Losnummern

Datum der ersten Auslieferung:

EMEA – 21. Juni 2017
Australien/Neuseeland – 6. März 2018
Japan – 3. April 2019
USA – 14. Juni 2019



Together, improving life

Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

- Ergänzung/Erinnerung an die Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen.
- Bitte beantworten Sie die beiliegende Empfangsbestätigung so zeitnah wie möglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Grafts mit ACTIVE CONTROL-System muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, senden Sie eine E-Mail an: medcomplaints@wlgore.com oder rufen Sie unter der folgenden Nummer an:

Europa, Naher Osten und Afrika: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Kommunikationstiefe:

Die Kommunikation ist bis auf die Anwenderebene – kardiotorakale Chirurgen, Gefäßchirurgen, interventionelle Kardiologen, interventionelle Radiologen sowie sonstige Ärzte, die endovaskuläre Aortenprodukte implantieren – zu verbreiten.

Die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land wurde über dieses Kundenschreiben informiert.

Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Personen innerhalb Ihrer Organisation bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte abgegeben wurden (sofern zutreffend), weitergeleitet werden. Bitte leiten Sie die Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind (sofern zutreffend).

MD179043 Anlage 1 EU



Together, improving life

21. September 2020

DRINGENDE Sicherheitsanweisung im Feld
GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler
Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters

Vorkommnis-Nr. 2017233.09/09/2020.002-C

Sehr geehrte Ansprechpartner in den Bereichen Gesundheitswesen, Geschäftsleitung und Risikomanagement,

mit diesem Schreiben setzt W. L. Gore & Associates (im Weiteren „Gore“) Sie über Sicherheitsinformationen zum GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System in Kenntnis. Es handelt sich um die Produkte, deren Katalognummern mit TGM bzw. TGMR beginnen. Eine vollständige Liste der Katalognummern finden Sie in Anhang 1.

Diese Aktualisierungen beziehen sich NICHT auf die anpassungsfähige GORE® TAG® thorakale Endoprothese (mit Einführsystem SIM-PULL), sofern in Ihrer Region erhältlich. Produkte, deren Katalognummern mit TGU bzw. TGE beginnen, sind nicht betroffen.



GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler
Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Bitte lesen Sie dieses Schreiben aufmerksam durch und befolgen Sie alle unten beschriebenen empfohlenen Maßnahmen.

Beschreibung des Vorkommnisses: Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters

Von August 2019 bis Januar 2020 sind bei Gore fünf (5) Berichte über Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Einführkatheters eingegangen, die aufgrund des Verklemmens eines proximalen Stent-Apex in der vorderen Olive des Einführkatheters aufgetreten sind. Von diesen fünf (5) Vorkommnissen wurde in vier (4) Fällen von gesundheitlichen Folgen im Zusammenhang mit einer längeren Eingriffsdauer und in einem (1) Fall im Zusammenhang mit einer chirurgischen Intervention berichtet. Dies entspricht einer Rate von 0,04 % berichteten Beschwerden über Entfaltungsvorkommnisse dieser Art im Verlauf der vergangenen drei (3) Jahre seit Markteinführung des Produkts. Die Untersuchung dieser Vorkommnisse hat ergeben, dass sich im Herstellungsverfahren versehentlich ein proximaler Stent-Apex in der vorderen Olive des Einführkatheters verklemt hat. Gore nimmt bereits

W. L. Gore & Associates, B.V.

RingbaanOost 152-A
5013 CE Tilburg, NIEDERLANDE
T +31 (0)13 507 47 00
F +31 (0)13 543 87 36
gore.com

GORE, Together, improving life und Designs sind Marken von W. L. Gore & Associates.

BTW-Nr. NL006938140B01 BTW-Nr. BE0465 846 557 Handelsregister: KvKMidden-Brabant, Tilburg 16050821
Bank of America N.A.
Amsterdam 026 6577911 Bank of America N.A.
S.W.I.F.T. BOFANLNX Antwerpen 685-7119012-56
S.W.I.F.T. BOFABE3X
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11 IBAN BE20 6857 1190 1256

Direktion: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



Änderungen am Fertigungsverfahren vor, um die Wahrscheinlichkeit dieser Vorkommnisse zu senken. Auf Grundlage der Häufigkeit der Vorkommnisse schätzt Gore, dass nur eine sehr geringe Anzahl der weltweit verbreiteten Produkte im Feld potenziell von einem Vorkommnis dieser Art betroffen sein können.

Bei allen Vorkommnissen hat der Arzt jeweils versucht, den Stent-Apex mittels endovaskulärer Techniken aus der vorderen Olive des Einführkatheters zu lösen. Zu den Techniken gehörten Manipulation/Bewegung des Einführkatheters (z. B. Drehen, Drücken und/oder Ziehen) ohne die Anwendung zusätzlicher Werkzeuge, Balloninflation, um das Lösen des Stent-Apex von der vorderen Olive zu forcieren, und Schlingeneinsatz am Katheter oder an Produktkomponenten. Vier (4) der fünf (5) Vorkommnisse konnten unter Anwendung verschiedener Kombinationen dieser Techniken endovaskulär beigelegt werden, während im letzten Fall hierzu eine chirurgische Intervention erforderlich war. Bei zwei (2) der Vorkommnisse, die endovaskulär beigelegt wurden, kam es durch signifikante Manipulationen am Katheter zu einer partiellen Ablösung des Nitinolstents vom Prothesenmaterial, sodass ein weiterer Stent-Graft eingebracht werden musste, um das Segment mit dem abgelösten Nitinolstent auszukleiden und/oder zu sichern. Berichte über weitere Schäden der Patienten liegen nicht vor.

Neuer Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung:

Gore überlässt es dem besten medizinischen Ermessen des Arztes, bei einem Vorkommnis dieser Art die für den jeweiligen Patienten geeigneten Maßnahmen zu ergreifen. Laut den Berichten kann das Problem möglicherweise durch eine einfache endovaskuläre Manipulation des Katheters gelöst werden, wobei eventuell die Anwendung von Ballons, Schlingen und anderen Techniken erforderlich sein kann.

Auf Grundlage dieser Vorkommnisse aktualisiert Gore die Gebrauchsanweisung und nimmt folgenden Warnhinweis neu auf:

„Es sind Vorkommnisse in Zusammenhang mit Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Einführkatheters aufgetreten, die auf das Verkleben eines proximalen Stent-Apex in der vorderen Olive des Einführkatheters zurückzuführen sind. Dabei wurden Schäden für den Patienten, einschließlich chirurgischer Eingriffe, berichtet (siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE). Wenn Schwierigkeiten beim Entfernen des Einführkatheters auftreten, das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Die effektive Entfernung der Katheterkomponente erfolgte laut Berichten sowohl mittels chirurgischer als auch endovaskulärer Techniken (Manipulation des Katheters, Balloninflation, Schlingeneinsatz).“

Erinnerung an entsprechende Informationen und Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung:

Vorkommnisse bei der Entfaltung (z. B. Schwierigkeiten bei der Entfernung) sind bekannte Komplikationen. Bei Entfaltungsvorkommnissen dieser Art können Beilegungsversuche, obwohl der Patient hämodynamisch stabil bleibt, zu den folgenden potenziellen unerwünschten Ereignissen gemäß der Gebrauchsanweisung führen: chirurgische Umstellung; Ischämie, Schlaganfall; Dissektion, Perforation oder Ruptur von Aorta und umliegenden Gefäßen; Schäden, die mit zusätzlichen intraoperativen und/oder sekundären chirurgischen oder endovaskulären Eingriffen einhergehen; und/oder Schäden, die mit zusätzlicher intraoperativer Eingriffsdauer einhergehen. Versuche zur Beilegung des



Vorkommnisse können auch zum Bruch des Katheters und/oder Fehlplatzierung, Materialversagen, Okklusion und Bruch des Stent-Grafts führen.

Aktuell erscheint in der Gebrauchsanweisung folgender Warnhinweis: Nicht mit dem Vorschieben bzw. Zurückziehen des Führungsdrahts, der Schleuse oder des Einführkatheters fortfahren, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen oder einer Beschädigung des Stent-Grafts oder des Einführkatheters kommen.

Ein ähnlicher Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung lautet: Ist ein Widerstand spürbar, den Vorgang abbrechen und die Ursache feststellen. Andernfalls kann es zu einer Dislokation des Produkts kommen.

In der Gebrauchsanweisung wird gefordert, dass der Arzt über angemessen geschultes Personal, Materialien und Techniken für den Fall verfügen muss, dass ein Vorkommnis eine endovaskuläre oder chirurgische Intervention erforderlich macht. Im Einzelnen empfiehlt Gore, dass der Arzt mit Ballontechniken vertraut sein und einen Gore® Tri-Lobe Ballonkatheter zur Hand haben sollte; dies ist der einzige zur Verwendung mit diesem Produkt empfohlene und speziell für den Einsatz in der thorakalen Aorta konzipierte Ballon.

Gemäß der Gebrauchsanweisung tragen regelmäßige und durchgehende Nachsorgeuntersuchungen entscheidend zur Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit einer aortalenendovaskulären Reparatur bei. Der Arzt sollte die Nachsorgeuntersuchungen individuell auf die Bedürfnisse und Umstände des jeweiligen Patienten abstimmen.

Gore fordert Ärzte dazu auf, sich an alle Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung zu halten. Vollständige Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der genehmigten Gebrauchsanweisung unter: <https://eifu.goremedical.com/>. Dieses Schreiben wird auch auf der Website von Gore Medical zur Verfügung gestellt.

Unmittelbare Maßnahmen des Empfängers:

- Ergänzung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen.
- Bitte beantworten Sie die beiliegende Empfangsbestätigung.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.

Gore gibt Ärzten diese Informationen, damit sie zusammen mit dem Patienten angemessene Entscheidungen bezüglich der Risiken treffen können, wenn der GORE® TAG® anpassungsfähige thorakale Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System in Betracht gezogen wird. Gore hat weiterhin Vertrauen in die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts und beabsichtigt nicht, den GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System aus dem Handel zu nehmen.

Für Patienten, die bereits mit dem GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System versorgt wurden, sind keine Maßnahmen erforderlich.



Together, improving life

Diese Sicherheitsinformation dient als Ergänzung zur Schulung am GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System, an der Sie teilgenommen haben, sowie zu entsprechenden Schulungsmaterialien, die Sie eventuell erhalten haben.

Weitere Informationen zu den Vorkommnissen entnehmen Sie bitte Anhang 1. Bei eventuellen Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com, Telefonnummer: 800-528-8763).

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads "Lena Borbouse". The signature is written in a cursive, flowing style.

Lena Borbouse, Ph.D.
Globale Produktspezialistin für TAG anpassungsfähig

Anlage:
Empfangsbestätigungsformular



ANHANG 1 – Weitere Informationen zu den Vorkommnissen

Vorkommnis-Nr.:

2017233.09/09/2020.002-C

Art der Sicherheitsanweisung im Feld:

Neu

Zuständige Mitarbeiterin:

Claire van den Nieuwenhof
Regulatorische Angelegenheiten EMEA-Region
W. L. Gore & Associates B.V.
RingbaanOost 152-a
5013 CE Tilburg
Niederlande
EU-AR@wlgore.com
T +31 13 5074728 M +31 629450726

Produkttyp:

System, endovaskuläre Prothese, Behandlung von Aortenaneurysmen

Handelsbezeichnung:

GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Der GORE® TAG® anpassungsfähige thorakale Stent-Graft ist für die endovaskuläre Reparatur der Pars thoracica der Aorta descendens indiziert.

Teilenummern im Produktkatalog:

TGM212110X*	TGM313110X*	TGM404010X*	TGMR313115X*
TGM212115X*	TGM313115X*	TGM404015X*	TGMR313120X*
TGM212120X*	TGM313120X*	TGM404020X*	TGMR312610X*
TGM262610X*	TGM343410X*	TGM454510X*	TGMR373710X*
TGM262615X*	TGM343415X*	TGM454515X*	TGMR373715X*
TGM262620X*	TGM343420X*	TGM454520X*	TGMR373720X*
TGM282810X*	TGM373710X*	TGM262110X*	TGMR404010X*
TGM282815X*	TGM373715X*	TGM312610X*	TGMR404015X*
TGM282820X*	TGM373720X*	TGMR313110X*	TGMR404020X*

*X ist ein Platzhalter für numerischen Code E=EMEA, Australien, Neuseeland, J=Japan

Losnummer(n):

Alle Losnummern

Datum der ersten Auslieferung:

EMEA – 21. Juni 2017
Australien/Neuseeland – 6. März 2018
Japan – 3. April 2019
USA – 14. Juni 2019



Vom Anwender durchzuführende Maßnahmen:

- Ergänzung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen.
- Bitte beantworten Sie die beiliegende Empfangsbestätigung so zeitnah wie möglich, spätestens jedoch zwei Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Grafts mit ACTIVE CONTROL-System muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, senden Sie eine E-Mail an: medcomplaints@wlgore.com oder rufen Sie unter der folgenden Nummer an:
Europa, Naher Osten und Afrika: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Kommunikationstiefe:

Die Kommunikation ist bis auf die Anwenderebene – kardiothorakale Chirurgen, Gefäßchirurgen, interventionelle Kardiologen, interventionelle Radiologen sowie sonstige Ärzte, die endovaskuläre Aortenprodukte implantieren – zu verbreiten.

Die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land wurde über dieses Kundenschreiben informiert.

Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Personen innerhalb Ihrer Organisation bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte abgegeben wurden (sofern zutreffend), weitergeleitet werden. Bitte leiten Sie die Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind (sofern zutreffend).

MD179044 Anlage 1 EU

Empfangsbestätigungsformular

DRINGENDE Sicherheitsanweisung im Feld

GORE® TAG® anpassungsfähiger thorakaler
Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System

Bitte senden Sie dieses Empfangsbestätigungsformular innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses Schreibens ausgefüllt per Fax oder E-Mail an Stericycle (Kontaktangaben s. u.).

Z. Hd.: Vorkommnis-Nr. 6654 / 2017233.09/09/2020.001-C und
2017233.09/09/2020.002-C

E-Mail-Adresse: WLGore6654EMEA@stericycle.com

Fax: 0800-1802509 (Germany); +44-203-318-3198 (alle anderen Länder)

Bitte das nachstehende Feld ankreuzen und ausfüllen, um den Erhalt der beiden unten aufgeführten Dokumente bezüglich der Sicherheitsanweisung im Feld zum GORE® TAG® anpassungsfähigen thorakalen Stent-Graft mit ACTIVE CONTROL-System zu bestätigen.

- Sicherheitsanweisung im Feld zur Unfähigkeit zum Abschluss der sekundären Entfaltung
- Sicherheitsanweisung im Feld zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters

Ich habe die Dokumente durchgelesen und verstanden.

Name der ausfüllenden Person in Druckbuchstaben:	Name der Einrichtung/Firma:
Eingangsdatum der Mitteilung:	Telefonnummer:
Unterschrift*	Datum:

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die vorliegenden Sicherheitsanweisungen im Feld erhalten und verstanden haben.*

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld aufgeführten Maßnahmen durchführt und dass Sie den Erhalt der beiliegenden Dokumente bestätigen.

Die Rückantwort Ihrer Organisation dient als Beleg für uns bei der Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen.