



Together, improving life

21 septembre 2020

URGENT Avis de sécurité
Endoprothèse couverte thoracique conformable
GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Numéros d'événement 2017233.09/09/2020.001-C et 2017233.09/09/2020.002-C

—
VEUILLEZ VOUS ASSURER QUE CE DOCUMENT EST REMIS AU PERSONNEL APPROPRIÉ
DE VOTRE ÉTABLISSEMENT RESPONSABLE DU TRAITEMENT DES ACTIONS CORRECTIVES
DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL.

Le document suivant contient deux notifications nécessitant votre attention. Un
formulaire d'accusé de réception de retour est fourni avec notre demande qu'il soit
retourné, reconnaissant que les deux notifications ont été reçues et comprises.

MD179043 Pièce jointe 1a EU et MD179044 Pièce jointe 1a EU

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152-A
5013 CE Tilburg, LES PAYS-BAS
Tél. : +31 (0)13 507 47 00
Fax : +31 (0)13 543 87 36
gore.com

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

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

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

Direction : Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



Together, improving life

21 septembre 2020

URGENT Avis de sécurité
Endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG®
avec système ACTIVE CONTROL

Impossibilité d'achever le déploiement secondaire

Numéro d'événement 2017233.09/09/2020.001-C

Chers Prestataire de soins, Administrateur général et Directeur de la gestion des risques :

W.L. Gore & Associates (Gore) souhaite vous transmettre des informations sur la sécurité associées à l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL. Ce sont des dispositifs avec des préfixes de numéros de catalogue TGM et TGMR. Voir l'Annexe 1 pour une liste exhaustive des numéros de catalogue.

Ces mises à jour n'ont AUCUN rapport avec l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® (avec le système de pose SIM-PULL), s'il est disponible dans votre région. Les numéros de catalogue commençant par le préfixe TGU et TGE ne sont pas affectés.



Endoprothèse couverte thoracique conformable
GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Veuillez examiner soigneusement cette lettre et suivre toutes les mesures recommandées décrites ci-dessous.

Description de l'événement : Impossibilité d'achever déploiement secondaire

De juillet 2018 à décembre 2019, Gore a reçu 12 rapports concernant l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL où le dispositif est resté à diamètre intermédiaire après un déploiement primaire réussi. La ligne de déploiement secondaire, une fois retirée, n'a pas activé le déploiement du dispositif à son diamètre maximal et n'était pas accessible via le sas d'accès à la ligne de déploiement. Sur les 12 événements, 11 ont signalé des conséquences mineures sur la santé (augmentation du temps d'intervention) et 1 a signalé des conséquences graves sur la santé (occlusion de vaisseaux secondaires, revascularisation chirurgicale). Cela représente un taux de 0,09 % de réclamations signalées concernant ce type d'événement de déploiement au cours des 3 dernières années depuis la commercialisation du dispositif.

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152-A

5013 CE Tilburg, LES PAYS-BAS

Tél. : +31 (0)13 507 47 00

Fax : +31 (0)13 543 87 36

gore.com

N° BTW NL006938140B01 N° BTW BE0465 846 557

Bank of America N.A.

Amsterdam 026 6577911

S.W.I.F.T. BOFANLNX

I BAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Registre du commerce : KvK Midden-Brabant,

Tilburg 16050821

Bank of America N.A.

Anvers 685-7119012-56

S.W.I.F.T. BOFABE3X

I BAN BE20 6857 1190 1256

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

Direction : Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



Dans tous les cas, le patient a toléré la procédure et le dispositif a été déployé par ballonnet par le médecin à son diamètre maximum de l'extrémité arrière à l'extrémité avant après le retrait de tous les autres composants du système de déploiement. Bien que ces événements de déploiement aient nécessité une intervention endovasculaire, l'emplacement prévu a été traité avec succès et aucune réintervention n'a été requise. Un déplacement distal du dispositif pendant le déploiement par ballonnet du dispositif a été signalé dans 4 événements. Un seul événement, où un ballonnet d'occlusion (cathéter à ballonnet Tri-Lobe non-GORE®) a été utilisé, a entraîné une couverture de vaisseaux secondaires qui a nécessité une revascularisation chirurgicale et endovasculaire. Aucune cause fondamentale n'a été identifiée par le biais d'investigations complètes concernant la fabrication et les activités cliniques.

Nouvelle mise en garde dans la notice d'utilisation :

Sur la base de ces événements, Gore mettra à jour sa notice d'utilisation pour inclure une nouvelle mise en garde :

« Des événements de déploiement secondaire se sont produits où le dispositif ne s'est pas ouvert à son diamètre maximum après activation de la poignée de déploiement secondaire, et la ligne de déploiement n'était pas accessible via le sas d'accès à la ligne de déploiement. Si cet événement se produit, Gore recommande d'utiliser le cathéter à ballonnet GORE® Tri-Lobe pour étendre le dispositif de l'extrémité arrière à l'extrémité avant, après retrait complet des composants du système de pose. (Veuillez vous référer à la notice d'utilisation du cathéter à ballonnet GORE® Tri-Lobe pour connaître le volume recommandé, les instructions et les mises en garde.) Le gonflement par ballonnet d'une endoprothèse couverte pas complètement déployée peut conduire à une pose incorrecte de l'endoprothèse et/ou à une occlusion ou une obstruction de vaisseaux secondaires. L'utilisation d'un ballonnet d'occlusion peut entraîner un déplacement distal du dispositif pendant le déploiement (effet manche à air) et il a été observé que cela entraînait une occlusion ou une obstruction des vaisseaux secondaires. »

Rappel des informations et des mises en garde pertinentes de la notice d'utilisation :

Les événements associés au déploiement (par ex. difficultés/échecs de déploiement) sont des complications connues. Pour ce type d'événement de déploiement, bien que le patient reste hémodynamiquement stable, des tentatives de le résoudre peuvent entraîner des événements indésirables potentiels selon la notice d'utilisation, ou des préjudices associés à une durée peropératoire supplémentaire ; des préjudices associés à des procédures peropératoires et/ou chirurgicales ou endovasculaires secondaires supplémentaires ; une occlusion ou une obstruction de vaisseaux secondaires ; une pose incorrecte de l'endoprothèse couverte ; une conversion chirurgicale ; une ischémie ; et un AVC.

En outre, la notice d'utilisation prévoit que les médecins doivent disposer d'un personnel dûment formé, d'un matériel et de techniques appropriés au cas où des événements pourraient nécessiter une intervention endovasculaire ou chirurgicale. Plus précisément, Gore recommande aux médecins de se familiariser avec les techniques d'utilisation d'un ballonnet et d'avoir un cathéter à ballonnet GORE® Tri-Lobe à portée de main, le seul



Together, improving life

ballonnet recommandé pour une utilisation avec ce dispositif et spécialement conçu pour être utilisé dans l'aorte thoracique.

Veillez 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/>. Cette lettre sera également disponible sur le site Web Gore Medical.

Mesures immédiates à prendre par le destinataire :

- Notez l'amendement/le renforcement des instructions de la notice d'utilisation.
- Veuillez répondre au Formulaire d'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.

Gore fournit ces informations aux médecins pour que des décisions appropriées en termes de risques puissent être prises avec le patient concernant l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL. Gore maintient sa confiance dans la sécurité et l'efficacité du dispositif et ne retirera pas du marché l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL.

Aucune mesure n'est requise pour les patients déjà implantés avec une endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Ces informations de sécurité servent de complément à la formation sur l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL à laquelle vous avez participé, et à tout matériel didactique connexe que vous avez reçu.

Pour des informations complémentaires sur les événements, veuillez vous reporter-vous à l'Annexe 1. Veuillez contacter le service clients Gore (par e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763) pour toutes vos questions éventuelles liées à cette lettre.

Cordialement,

Lena Borbouse, Ph.D.
Spécialiste produits TAG Conformables au niveau mondial

Pièce jointe :
Formulaire d'accusé de réception à retourner



ANNEXE 1 – Informations complémentaires sur les événements

Numéro d'événement :

2017233.09/09/2020.001-C

Type d'avis de sécurité :

Nouveau

Représentante locale :

Claire van den Nieuwenhof
Affaires réglementaires EMEA
W. L. Gore & Associates B.V.
Ringbaan Oost 152-a
5013 CE Tilburg
Pays-Bas
EU-AR@wlgore.com
Tél. : +31 13 5074728 M +31 629450726

Type de dispositif :

Système, endoprothèse endovasculaire, traitement des anévrismes aortiques

Désignation commerciale :

Endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système
ACTIVE CONTROL

Objectif clinique principal du dispositif :

L'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® est indiquée pour le
traitement endovasculaire de l'aorte thoracique descendante.

Numéros de référence catalogue du dispositif :

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 est un espace réservé pour le code d'énumération E=EMEA, Australie, Nouvelle-Zélande, J=Japon

Numéro(s) de lot :

Tous les numéros de lot

Date de la 1ère expédition :

EMEA – 21 juin 2017
Australie/Nouvelle-Zélande - 6 mars 2018
Japon – 3 avril 2019
États-Unis – 14 juin 2019



Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Notez l'amendement/le renforcement des instructions de la notice d'utilisation.
- Veuillez répondre à l'accusé de réception ci-joint dès que possible, au plus tard deux semaines après réception de la présente notification.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant l'endoprothèse couverte thoracique conforme GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes de réglementation du pays concerné. Pour déclarer un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :
EMEA : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Profondeur de communication :

Les communications doivent être disséminées au niveau utilisateur - Chirurgiens cardiothoraciques, chirurgiens vasculaires, cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels et autres médecins responsables de l'implantation de dispositifs endovasculaires aortiques

L'organisme de réglementation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact (le cas échéant).

MD179043 Pièce jointe 1 EU



Together, improving life

21 septembre 2020

URGENT Avis de sécurité
Endoprothèse couverte thoracique conformable
GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Difficulté à retirer le cathéter

Numéro d'événement 2017233.09/09/2020.002-C

Chers Prestataire de soins, Administrateur général et Directeur de la gestion des risques :

W.L. Gore & Associates (Gore) souhaite vous transmettre des informations sur la sécurité associées à l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL. Ce sont des dispositifs avec des préfixes de numéros de catalogue TGM et TGMR. Voir l'Annexe 1 pour une liste exhaustive des numéros de catalogue.

Ces mises à jour n'ont AUCUN rapport avec l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® (avec le système de pose SIM-PULL), s'il est disponible dans votre région. Les numéros de catalogue commençant par le préfixe TGU et TGE ne sont pas affectés.



Endoprothèse couverte thoracique conformable
GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Veuillez examiner soigneusement cette lettre et suivre toutes les mesures recommandées décrites ci-dessous.

Description de l'événement : Difficulté à retirer le cathéter

D'août 2019 à janvier 2020, Gore a reçu cinq (5) rapports de difficultés à retirer le cathéter porteur où il a été déterminé qu'un apex proximal de l'endoprothèse était logé dans l'olive avant du cathéter porteur. Sur les cinq (5) événements, quatre (4) ont signalé des conséquences sur la santé liées à l'augmentation du temps d'intervention et 1 liée à l'intervention chirurgicale. Cela représente un taux de 0,04 % de réclamations signalées concernant ce type d'événement de déploiement au cours des trois (3) dernières années depuis la commercialisation du dispositif. L'investigation sur ces événements a déterminé que, pendant le processus de fabrication, un apex proximal de l'endoprothèse s'est logé accidentellement dans l'olive avant du cathéter porteur. Gore met actuellement en œuvre des modifications de fabrication pour réduire davantage l'éventualité de ces événements. Sur la base de la fréquence de ces événements, Gore estime qu'un très petit nombre des dispositifs sur le terrain à l'échelle mondiale sont potentiellement susceptibles d'être affectés par ce type d'événement.

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152-A
5013 CE Tilburg, LES PAYS-BAS
Tél. : +31 (0)13 507 47 00
Fax : +31 (0)13 543 87 36
gore.com

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

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

Lors de chaque événement, le médecin a tenté des techniques endovasculaires pour déloger l'apex de l'endoprothèse de l'olive avant. Parmi ces techniques, on peut signaler : la manipulation/le mouvement du cathéter porteur (par ex., la torsion, l'action de pousser et/ou de tirer), sans l'utilisation d'outils supplémentaires ; l'utilisation d'un ballonnet pour forcer la séparation de l'apex de l'endoprothèse de l'olive avant et la récupération à l'anse du cathéter ou des composants du dispositif. Quatre (4) des cinq (5) événements ont été résolus par voie endovasculaire en utilisant des combinaisons différentes de ces techniques et l'événement restant a été résolu par une intervention chirurgicale. Dans deux (2) événements qui ont été résolus par voie endovasculaire, une manipulation importante du cathéter a entraîné une séparation partielle du stent en nitinol du matériau de la prothèse, ce qui a nécessité la pose d'une endoprothèse couverte supplémentaire pour servir de support et/ou pour sécuriser le segment de stent en nitinol séparé, sans rapports supplémentaires de préjudice pour le patient.

Nouvelle mise en garde dans la notice d'utilisation :

Gore s'en remet au meilleur jugement médical des médecins pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient si ce type d'événement se produit. Comme il a été signalé, une simple manipulation endovasculaire du cathéter peut résoudre le problème, mais l'utilisation de ballonnets, d'anses et d'autres techniques peut s'avérer nécessaire.

Sur la base de ces événements, Gore mettra à jour sa notice d'utilisation pour inclure une nouvelle mise en garde :

« Des événements se sont produits liés à la difficulté de retrait du cathéter porteur où il a été déterminé qu'un apex proximal de l'endoprothèse était logé dans l'olive avant du cathéter porteur. Des préjudices pour le patient ont été signalés, y compris une intervention chirurgicale ; voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de difficulté à retirer le cathéter porteur, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace du composant cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales et de techniques endovasculaires (manipulation du cathéter, utilisation d'un ballonnet, utilisation d'une anse). »

Rappel des informations et des mises en garde pertinentes de la notice d'utilisation :

Les événements associés au déploiement (par ex. difficulté du retrait) sont des complications connues. Pour ce type d'événement de déploiement, bien que le patient reste hémodynamiquement stable, des tentatives de le résoudre peuvent entraîner des événements indésirables potentiels selon la notice d'utilisation, notamment conversion chirurgicale ; ischémie ; AVC ; dissection, perforation ou rupture du vaisseau aortique et des vaisseaux environnants ; préjudices associés à des procédures peropératoires et/ou chirurgicales ou endovasculaires secondaires supplémentaires ; et/ou préjudices associés à une durée peropératoire supplémentaire. Des tentatives de résolution de l'événement peuvent également entraîner la rupture du cathéter ; et/ou une pose incorrecte, une rupture de matériau, une occlusion, et une fracture de l'endoprothèse couverte.

La notice d'utilisation avertit actuellement : Ne pas poursuivre l'avancement ou le retrait du guide, de la gaine ou du cathéter porteur si une résistance se fait sentir. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. Un endommagement du vaisseau, de l'endoprothèse couverte ou du cathéter porteur peut survenir.



De même, la notice d'utilisation avertit : En cas de résistance, arrêter et rechercher la cause. Sinon, le dispositif risque de se déloger.

La notice d'utilisation prévoit que les médecins doivent disposer d'un personnel dûment formé, d'un matériel et de techniques appropriés au cas où des événements pourraient nécessiter une intervention endovasculaire ou chirurgicale. Plus précisément, Gore recommande aux médecins de se familiariser avec les techniques d'utilisation d'un ballonnet et d'avoir un cathéter à ballonnet Gore® Tri-Lobe à portée de main, le seul ballonnet recommandé pour une utilisation avec ce dispositif et spécialement conçu pour être utilisé dans l'aorte thoracique.

Selon la notice d'utilisation, un suivi régulier et constant est une partie essentielle de l'assurance de la sécurité et de l'efficacité du traitement endovasculaire aortique. Les médecins doivent adapter le suivi des patients en fonction des besoins et des circonstances de chaque patient individuel.

Gore encourage les médecins à respecter toutes les mises en garde de notice d'utilisation. 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/>. Cette lettre sera également disponible sur le site Web Gore Medical.

Mesures immédiates à prendre par le destinataire :

- Noter l'amendement/le renforcement de la notice d'utilisation.
- Veuillez répondre au Formulaire d'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.

Gore fournit ces informations aux médecins pour que des décisions appropriées en termes de risques puissent être prises avec le patient concernant l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL. Gore maintient sa confiance dans la sécurité et l'efficacité du dispositif et ne retirera pas du marché l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL.

Aucune mesure n'est requise pour les patients déjà implantés avec une endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Ces informations de sécurité servent de complément à la formation sur l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL à laquelle vous avez participé, et à tout matériel didactique connexe que vous avez reçu.

Pour des informations complémentaires sur les événements, veuillez vous reporter-vous à l'Annexe 1. Veuillez contacter le service clients Gore (par e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763) pour toutes vos questions éventuelles liées à cette lettre.

Cordialement,



Together, improving life

Lena Borbouse

Lena Borbouse, Ph.D.
Spécialiste produits TAG Conformables au niveau mondial

Pièce jointe :
Formulaire d'accusé de réception à retourner



Together, improving life

ANNEXE 1 – Informations complémentaires sur les événements

Numéro d'événement :

2017233.09/09/2020.002-C

Type d'avis de sécurité :

Nouveau

Représentante locale :

Claire van den Nieuwenhof
Affaires réglementaires EMEA
W. L. Gore & Associates B.V.
Ringbaan Oost 152-a
5013 CE Tilburg
Pays-Bas
EU-AR@wlgore.com
Tél. : +31 13 5074728 M +31 629450726

Type de dispositif :

Système, endoprothèse endovasculaire, traitement des anévrismes aortiques

Désignation commerciale :

Endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système
ACTIVE CONTROL

Objectif clinique principal du dispositif :

L'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® est indiquée pour
le traitement endovasculaire de l'aorte thoracique descendante.

Numéros de référence catalogue du dispositif :

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 est un espace réservé pour le code d'énumération E=EMEA, Australie, Nouvelle-Zélande, J=Japon

Numéro(s) de lot :

Tous les numéros de lot

Date de la 1ère expédition :

EMEA – 21 juin 2017
Australie/Nouvelle-Zélande - 6 mars 2018
Japon – 3 avril 2019
États-Unis – 14 juin 2019



Together, improving life

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Noter l'amendement/le renforcement de la notice d'utilisation.
- Veuillez répondre à l'accusé de réception ci-joint dès que possible, au plus tard deux semaines après réception de la présente notification.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant l'endoprothèse couverte thoracique conforme GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes de réglementation du pays concerné. Pour déclarer un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :
EMEA : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Profondeur de communication :

Les communications doivent être disséminées au niveau utilisateur - Chirurgiens cardiothoraciques, chirurgiens vasculaires, cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels et autres médecins responsables de l'implantation de dispositifs endovasculaires aortiques

L'organisme de réglementation de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact (le cas échéant).

MD179044 Pièce jointe 1 EU

Formulaire d'accusé de réception à retourner

URGENT Avis de sécurité

Endoprothèse couverte thoracique conformable
GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL

Veillez retourner ce Formulaire d'accusé de réception dûment rempli, par fax ou par e-mail, à Stericycle en utilisant les informations indiquées ci-dessous dans les deux semaines suivant la réception de cette lettre.

Attention : Numéro d'événement 6654 / 2017233.09/09/2020.001-C et
2017233.09/09/2020.002-C

Adresse e-mail : WLGore6654EMEA@stericycle.com

Fax: 0800-1802509 (Germany); +44-203-318-3198 (tous les autres pays)

Veillez cocher la case et compléter l'encadré suivant pour accuser réception des deux documents indiqués ci-dessous concernant l'Avis de sécurité de l'endoprothèse couverte thoracique conformable GORE® TAG® avec système ACTIVE CONTROL.

- Avis de sécurité pour impossibilité d'achever le déploiement secondaire
- Avis de sécurité pour difficulté à retirer le cathéter

J'ai lu les documents et je les comprends

Nom en caractères d'imprimerie de la personne remplissant le formulaire :	Établissement/Nom commercial :
Date de réception de la notification :	Numéro de téléphone :
Signature*	Date :

**Votre signature confirme que vous avez reçu ces avis de sécurité et que vous les avez compris.*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans ces Avis de sécurité et que vous confirmiez que vous avez reçu les documents ci-joints.

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