



12 Mai 2021

RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN/MASSNAHMENEMPFEHLUNG

GORE® PROPATEN® Gefäßprothese konfiguriert für pädiatrische Shunts

Name der Einrichtung

Adresszeile 1

Adresszeile 2

Sehr geehrte(r) Rückruf-Koordinator(in)/sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

hiermit möchten wir Sie über einen freiwilligen Produktrückruf informieren, welcher 47 vertriebene Produkte der für pädiatrische Shunts konfigurierten GORE® PROPATEN® Gefäßprothese, Artikelnummern HPT050010A, HPT050010, HPT060015A und HPT060015, betrifft. W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) hat die Seriennummern der potenziell betroffenen Produkte zurückverfolgt und festgestellt, dass Ihre Einrichtung möglicherweise eines oder mehrere dieser Produkte erhalten hat.

Anhand der Post-Market-Surveillance (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) erhielt Gore Kenntnis darüber und konnte bestätigen, dass eine für pädiatrische Shunts konfigurierte GORE® PROPATEN® Gefäßprothese der Produktgröße 5 mm x 10 cm (HPT050010A) einen gemessenen Innendurchmesser (ID) von 6 mm aufwies. Nach eingehender Prüfung konnte Gore ermitteln, dass 47 für pädiatrische Shunts konfigurierte GORE® PROPATEN® Gefäßprothesen möglicherweise mit der falschen Artikelnummer und ID-Größe gekennzeichnet wurden. Insbesondere für pädiatrische Shunts konfigurierte GORE® PROPATEN® Gefäßprothesen mit den Artikelnummern HPT050010A und HPT050010 aus drei Aufträgen sind als 5-mm-ID-Produkte gekennzeichnet (HPT050010*); allerdings enthält die Verpackung möglicherweise ein 6-mm-ID-Produkt. Darüber hinaus sind für pädiatrische Shunts konfigurierte GORE® PROPATEN® Gefäßprothesen mit den Artikelnummern HPT060015A und HPT060015 aus drei Aufträgen als 6-mm-ID-Produkte gekennzeichnet (HPT060015*); allerdings enthält die Verpackung möglicherweise ein 5-mm-ID-Produkt.

Für beide Situationen mit fehlerhafter Kennzeichnung bewertet Gore das Risiko einer Schädigung des Patienten wie folgt: Für pädiatrische Shuntverfahren wählen Ärzte eine Produktgröße basierend auf der Anatomie/dem Gewicht des Patienten zum Zeitpunkt des Verfahrens aus. Wenn der Arzt feststellt, dass das ausgewählte Produkt für die Anatomie des Patienten geeignet ist und sich für die Implantation eines fehlerhaft gekennzeichneten Produkt entscheidet, ist Gore kein vorhersehbarer Schaden für den Patienten bekannt, der über die mit dem Verfahren verbundenen möglichen Schäden hinausgeht. Wenn der Arzt die Größenabweichung vor dem Verfahren bemerkt und sich für die Verwendung eines anderen Produkts entscheidet, ist es möglich, dass sich die Verfahrenszeit durch die Auswahl eines anderen Produkts verlängert. Die klinischen Auswirkungen dieser verlängerten Verfahrenszeit sind jedoch vernachlässigbar und es ist unwahrscheinlich, dass die Situation zu nachteiligen gesundheitlichen Folgen führen würde.

Da Gore den höchsten Produktstandards verpflichtet ist, haben wir uns für den Rückruf der 47 vertriebenen, möglicherweise falsch gekennzeichneten Produkte entschieden. Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die folgenden Artikel- und Seriennummern:



Artikelnummer und (GTIN)	Bezeichnung	Seriennummern		
HPT050010A (00733132606337)	5mmX10cm Ped Shunt Heparin (5 mm x 10 cm päd. Shunt Heparin)	6185494PP001	6185494PP002	6185494PP004
		6185494PP006	6185494PP008	6185494PP009
		6185494PP010	6185494PP011	6185494PP012
		6185495PP001	6185495PP002	6185495PP004
		6185495PP005	6185495PP006	6185495PP007
		6185495PP009	6185495PP010	6185495PP011
		6185495PP012	6185495PP014	
HPT050010 (00733132606320)	5mmX10cm Ped Shunt Heparin (5 mm x 10 cm päd. Shunt Heparin)	6185497PP001	6185497PP005	6185497PP006
		6185497PP007	6185497PP008	6185497PP009
		6185497PP010	6185497PP011	6185497PP012
HPT060015A (00733132606375)	6mmX15cm Ped Shunt Heparin (6 mm x 15 cm päd. Shunt Heparin)	6185496PP001		
HPT060015 (00733132606368)	6mmX15cm Ped Shunt Heparin (6 mm x 15 cm päd. Shunt Heparin)	6185502PP001	6185502PP002	6185502PP003
		6185502PP004	6185502PP006	6185502PP007
		6185502PP009	6185502PP010	6185503PP001
		6185503PP002	6185503PP004	6185503PP005
		6185503PP006	6185503PP007	6185503PP008
		6185503PP009	6185503PP010	

Um diesem freiwilligen Rückruf nachzukommen, bitten wir Sie, den Bestand Ihrer gekauften Produkte auf die obengenannten Seriennummern zu überprüfen und alle betroffenen Produkte zu entfernen und zurückzugeben. Bei Konten mit Gore-Konsignationsbestand gestatten Sie es bitte dem Gore-Vertriebspartner, die Entfernung sämtlicher betroffenen Konsignationsbestände an Ihrer Einrichtung zu veranlassen.

Vom Kunden/Anwender durchzuführende Maßnahmen:

- Identifizieren Sie nicht verwendete Produkte und geben Sie sie im Rahmen dieses freiwilligen Rückrufs zurück.
- Bitte füllen Sie das beigefügte KUNDENRÜCKGABEFORMULAR aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an FieldActionTeam@wlgore.com zurück.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, sofern zutreffend.



Together, improving life

Beachten Sie bitte nochmals: Patienten, die mit einer der betroffenen, für pädiatrische Shunts konfigurierten GORE® PROPATEN® Gefäßprothese versorgt wurden, sind nicht gefährdet. Wir bedauern jegliche Verwirrung oder Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit u. U. verursacht. Bitte seien Sie versichert, dass Gore der höchsten Produktqualität und Kundenzufriedenheit verpflichtet ist und geeignete Korrekturmaßnahmen ergreifen wird.

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der für pädiatrische Shunts konfigurierten GORE® PROPATEN® Gefäßprothese 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 nutzen Sie die Nummern:

USA: +1 800 528 1866, Durchwahl 44922 / +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364

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

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

Nur für US-Kunden: Medizinische Fachkräfte und Verbraucher können unerwünschte Ereignisse bzw. Qualitätsprobleme auch direkt an die FDA melden, und zwar über die MedWatch-Website der FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Bei Fragen oder Bedenken zu diesem freiwilligen Rückruf wenden Sie sich bitte an den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com) oder an mich.

Mit freundlichen Grüßen

Uzma Tahir, Ph.D.

W. L. Gore & Associates, Inc.

Globale Produktspezialistin

Tel.: +1 928 864 3779 Mobil: +1 928 266 6029

utahir@wlgore.com

Rückruf von Medizinprodukten/Maßnahmenempfehlung 2017233.05/10/2021.001-R

MD183933 Anhang 5

W. L. Gore & Associates, Inc.

Medical Products Division

P.O. Box 2400

Flagstaff, AZ 86003-2400

USA

Tel.: +1 928 864 2927

goremedical.com

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

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.



KUNDENRÜCKGABEFORMULAR

Rückruf von Medizinprodukten/Maßnahmenempfehlung: 2017233.05/10/2021.001-R

Bitte überprüfen Sie sämtliche Bestände auf die folgenden Seriennummern. Geben Sie an, ob der/die Artikel verwendet wurde(n) oder sich noch im Kundenbestand befindet/befinden. Senden Sie alle identifizierten Produkte zwecks Ersatz zurück. Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt zurück, auch wenn sich keine Artikel mehr im Bestand befinden.

Table with 5 columns: Einrichtung, Artikelnummer(n), Produkt-GTIN(s), Seriennummer(n), BITTE ANKREUZEN (Verwendet, Im Bestand)

Bestandsentfernung und Rückgabe betroffener Artikel:

- Not required, article used, only documents to be returned (see below)
Affected articles were removed from the customer's facility, products to be sent to:

USA, KANADA, BRASILIEN
W. L. Gore & Associates
Attn: Nathan Lee, NCR118804
4000 W Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005

EUROPA, NAHER OSTEN UND AFRIKA
W. L. Gore & Associates
Attn: Leonie Grootzwagers, NCR118804
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands

RA-Nr.: _____

Wenden Sie sich an den Gore-Kundendienst, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten

Ersatzbestellung: (Ersatz nur, wenn ein Artikel aus dem Bestand entfernt und zurückgegeben wird)

- Order of replacement articles from Gore customer service (Order No.: _____)

Rücksendung der Unterlagen:

E-Mail an: FieldActionTeam@wlgore.com oder den zurückgegebenen Artikeln beilegen

Für das Ausfüllen der Informationen verantwortliche Person:

Name in Druckbuchstaben: _____
Unterschrift: _____
Datum: _____

=====

Nur für Gore-Vertriebspartner:

Vertriebspartner: _____ Kundenkommunikation abgeschlossen am: _____