



12 mai 2021

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS DE SÉCURITÉ
Prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique

Nom de l'entreprise
Ligne d'adresse 1
Ligne d'adresse 2

Cher coordinateur de rappel/professionnel de santé :

Le présent avis est destiné à vous informer qu'un rappel volontaire de produits concerne 47 dispositifs commercialisés identifiés comme prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique, sous les références HPT050010A, HPT050010, HPT060015A et HPT060015. W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) a identifié les numéros de série de dispositifs potentiellement concernés et a constaté que votre institution était susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Gore a reçu des observations grâce la surveillance après commercialisation et a confirmé qu'il s'agit d'une prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique, de dimensions 5 mm x 10 cm (HPT050010A) et de diamètre interne (DI) de 6 mm. Lors de son analyse approfondie, Gore a identifié 47 dispositifs de prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique dont la référence et le DI imprimés sur l'étiquette peuvent être incorrects. Précisément, les références HPT050010A et HPT050010 de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique issues de trois bons de commande sont étiquetées avec un DI de 5 mm (HPT050010*), bien que le dispositif contenu dans l'emballage puisse présenter un DI de 6 mm. De plus, les références HPT060015A et HPT060015 de la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique issues de trois bons de commande sont étiquetées avec un DI de 6 mm (HPT060015*), bien que le dispositif contenu dans l'emballage puisse présenter un DI de 5 mm.

Gore a évalué le préjudice potentiel de ce mauvais étiquetage pour le patient comme suit. Lors des procédures de shunt pédiatrique, les médecins choisissent une taille de dispositif en fonction de l'anatomie et du poids du patient. Si le médecin estime que le dispositif sélectionné est adapté à l'anatomie du patient et choisit d'implanter un dispositif présentant un étiquetage incorrect, Gore n'est pas au courant des préjudices prévisibles pour le patient en dehors de ceux associés à l'intervention. Si le médecin remarque la différence de taille avant l'intervention et décide d'utiliser un autre dispositif, cela risque d'augmenter la durée de l'intervention. Cependant, les implications cliniques de cette durée d'intervention allongée sont négligeables et il est peu probable que la situation entraîne des effets indésirables sur la santé.

Dans le plus haut respect des normes, Gore a choisi de rappeler les 47 dispositifs commercialisés pouvant présenter une étiquette incorrecte. Ce rappel volontaire ne concerne que les références et numéros de série suivants :



Référence et (GTIN)	Description	Numéros de série		
HPT050010A (00733132606337)	5 mm x 10 cm Shunt péd. Héparine	6185494PP001	6185494PP002	6185494PP004
		6185494PP006	6185494PP008	6185494PP009
		6185494PP010	6185494PP011	6185494PP012
		6185495PP001	6185495PP002	6185495PP004
		6185495PP005	6185495PP006	6185495PP007
		6185495PP009	6185495PP010	6185495PP011
		6185495PP012	6185495PP014	
HPT050010 (00733132606320)	5 mm x 10 cm Shunt péd. Héparine	6185497PP001	6185497PP005	6185497PP006
		6185497PP007	6185497PP008	6185497PP009
		6185497PP010	6185497PP011	6185497PP012
HPT060015A (00733132606375)	6 mm x 15 cm Shunt péd. Héparine	6185496PP001		
HPT060015 (00733132606368)	6 mm x 15 cm Shunt péd. Héparine	6185502PP001	6185502PP002	6185502PP003
		6185502PP004	6185502PP006	6185502PP007
		6185502PP009	6185502PP010	6185503PP001
		6185503PP002	6185503PP004	6185503PP005
		6185503PP006	6185503PP007	6185503PP008
		6185503PP009	6185503PP010	

Pour respecter ce rappel volontaire, nous vous demandons d'inspecter votre stock de produits achetés pour rechercher les numéros de série mentionnés ci-dessus et retourner tout produit concerné. Pour les comptes avec stock en consignation Gore, veuillez autoriser le représentant commercial local Gore pour organiser le retour de tout stock en consignation concerné dans votre établissement.

Mesures à prendre par le client/utilisateur :

- Identifier et retourner tout dispositif inutilisé concerné par le rappel volontaire.
- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RETOUR CLIENT joint et le renvoyer à l'adresse électronique FieldActionTeam@wlgore.com dans un délai de deux semaines à compter de la réception de cet avis d'information.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas. Veuillez transférer cet avis à toute autre organisation, si nécessaire.



Together, improving life

Pour rappel, les patients ayant reçu une prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique parmi les dispositifs concernés ne sont pas à risque. Nous regrettons toute confusion ou désagrément que cela pourrait causer. Soyez assuré que Gore s'efforce de garantir un niveau élevé de qualité de produits et de satisfaction des clients, et mettra en œuvre toutes les mesures correctives nécessaires.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable concernant la prothèse vasculaire GORE® PROPATEN® configurée pour shunt pédiatrique doit être immédiatement déclaré au fabricant et aux organismes réglementaires du pays. Pour déclarer un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :
États-Unis : +1.800.528.1866 Extension 44922 / +1 928 864 4922,
Fax +1 928 864 4364
EMEA : +49 89 4612 3440, Fax +49 89 4612 43440
Brésil : +55 11 5502-7953, Fax +55 11 5502-7965

Pour les clients aux États-Unis : Les professionnels de santé et les consommateurs peuvent signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité directement à la FDA en utilisant le site Web MedWatch de la FDA : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Pour toute question ou préoccupation à propos de ce rappel volontaire, n'hésitez pas à contacter le service client Gore (adresse électronique : MPDCustomerCare@wlgore.com) ou moi-même.

Cordialement,

Uzma Tahir, Ph.D.
W. L. Gore & Associates, Inc.
Expert Produit International
T +1 928 864 3779 M +1 928 266 6029
utahir@wlgore.com

Rappel de dispositif médical/Avis de sécurité : 2017233.05/10/2021.001-R

MD183933 pièce jointe 5

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

T+1 928 864 2927
goremedical.com

GORE, *Together, improving life*, PROPATEN et les dessins sont des marques commerciales de W. L. Gore & Associates.
© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.



FORMULAIRE DE RETOUR CLIENT

Rappel de dispositif médical/Avis de sécurité : 2017233.05/10/2021.001-R

Veuillez inspecter tout votre stock en recherchant les numéros de série suivants. Précisez si le(s) article(s) ont été utilisés ou sont toujours dans l'inventaire client. Retournez tout produit identifié pour un remplacement. Veuillez renvoyer ce formulaire dans un délai de deux semaines à compter de la date de réception, même si le ou les articles ne sont plus présents dans le stock.

Localisation				
Numéro(s) de référence	GTIN du produit	Numéro(s) de série	CHOISIR	
			Utilisé	En stock

Récupération et retour d'article(s) concerné(s) :

- Non requis, article(s) utilisé(s), documents de retour uniquement (voir ci-dessous)
- Article(s) concerné(s) récupéré(s) sur le site du client, envoyer le(s) dispositif(s) à :

ÉTATS-UNIS, CANADA, BRÉSIL

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

N° retour : _____

EMEA

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

Pour plus d'informations sur les retours, contacter le service client de Gore.

Commande de remplacement : (Remplacer uniquement si un article est récupéré et renvoyé)

- Commande d'article(s) de remplacement placée auprès du service client de Gore (Commande n° : _____)

Renvoyer les documents :

Envoyer par e-mail à : FieldActionTeam@wlgore.com ou joindre à/aux article(s) renvoyé(s)

Personne chargée de renseigner les informations :

Nom en majuscules : _____

Signature : _____

Date : _____

=====

Uniquement pour les représentants commerciaux locaux Gore :

Représentant commercial local : _____ Communication client remplie le : _____