



Together, improving life

12 maggio 2021

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO/AVVISO DI RICHIAMO
Protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico

Nome dell'azienda
Riga indirizzo 1
Riga indirizzo 2

All'attenzione dell'operatore sanitario/coordinatore dei richiami:

Con la presente desideriamo informarVi di un richiamo volontario di prodotto che riguarda 47 dispositivi distribuiti – protesi vascolari GORE® PROPATEN® configurate per shunt pediatrico – con numeri di catalogo HPT050010A, HPT050010, HPT060015A e HPT060015. W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) ha tracciato i numeri di serie dei dispositivi potenzialmente interessati e ha scoperto che la Vostra struttura potrebbe avere ricevuto uno o più di questi dispositivi.

Gore ha ricevuto un riscontro attraverso il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e ha confermato che un dispositivo protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico di 5 mm x 10 cm (HPT050010A) aveva un diametro interno di 6 mm. Dopo un'attenta analisi, Gore ha identificato che 47 dispositivi – protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico – potrebbero essere stati erroneamente etichettati per quanto riguarda il numero di catalogo e il diametro interno. Nello specifico, i dispositivi protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico, con numeri di catalogo HPT050010A e HPT050010, appartenenti a tre ordini di lavoro, sono etichettati come dispositivi con diametro interno di 5 mm (HPT050010*), mentre la confezione potrebbe contenere un dispositivo con diametro interno di 6 mm. Inoltre, i dispositivi protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico, con numeri di catalogo HPT060015A e HPT060015, appartenenti a tre ordini di lavoro, sono etichettati come dispositivi con diametro interno di 6 mm (HPT060015*) mentre la confezione potrebbe contenere un dispositivo con diametro interno di 5 mm.

Gore ha valutato il seguente danno potenziale al paziente in ciascuna delle situazioni di etichettatura errata. Per le procedure di shunt pediatrico, i medici scelgono la misura di un dispositivo sulla base delle caratteristiche anatomiche e del peso del paziente al momento della procedura. Qualora il medico stabilisca che il dispositivo selezionato è adatto all'anatomia del paziente e scelga di impiantare un dispositivo etichettato erroneamente, Gore non è al corrente di alcun danno prevedibile al paziente oltre a quelli inerenti alla procedura. Se il medico si accorge della differenza di misura prima della procedura e decide di utilizzare un dispositivo diverso, è possibile che ne consegua un prolungamento del tempo procedurale associato alla selezione di un altro dispositivo. Ciò nonostante, le implicazioni cliniche di questo aumento del tempo procedurale sono trascurabili ed è improbabile che la situazione comporti conseguenze avverse per la salute del paziente.

A conferma del suo impegno per garantire il massimo livello qualitativo dei prodotti, Gore ha deciso di richiamare i 47 dispositivi distribuiti che potrebbero essere stati etichettati in modo erroneo. Questo richiamo volontario interessa solo i seguenti numeri di catalogo e di serie dei dispositivi:



Together, improving life

Numero di catalogo e (GTIN)	Descrizione	Numeri di serie		
HPT050010A (00733132606337)	5 mm X 10 cm shunt pediatrico eparina	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 pediatrico eparina	6185497PP001	6185497PP005	6185497PP006
		6185497PP007	6185497PP008	6185497PP009
		6185497PP010	6185497PP011	6185497PP012
HPT060015A (00733132606375)	6 mm X 15 cm shunt pediatrico eparina	6185496PP001		
HPT060015 (00733132606368)	6 mm X 15 cm shunt pediatrico eparina	6185502PP001	6185502PP002	6185502PP003
		6185502PP004	6185502PP006	6185502PP007
		6185502PP009	6185502PP010	6185503PP001
		6185503PP002	6185503PP004	6185503PP005
		6185503PP006	6185503PP007	6185503PP008
		6185503PP009	6185503PP010	

Per ottemperare a questo richiamo volontario, vi invitiamo a esaminare l'inventario dei prodotti acquistati alla ricerca dei suddetti numeri di serie e a rimuovere e restituire tutti i prodotti interessati. Invitiamo i clienti di Gore con merce in conto deposito a consentire al rappresentante di vendita di Gore di organizzare il recupero delle unità interessate detenute presso la loro struttura.

Azioni da intraprendere a cura del cliente/utilizzatore:

- Individuare e restituire i dispositivi inutilizzati oggetto del presente richiamo volontario.
- Compilare e firmare il MODULO DI RESO PER IL CLIENTE allegato e inviarlo a FieldActionTeam@wlgore.com entro 2 settimane dal ricevimento del presente avviso.
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la Vostra struttura. Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni, se del caso.

Come promemoria, si specifica che i pazienti che potrebbero aver ricevuto una protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico facente parte dei dispositivi interessati non sono a rischio. Ci scusiamo per la confusione o i disagi eventualmente causati da questa situazione. Vogliamo assicurare che Gore è intenzionata a garantire la migliore qualità dei prodotti e la soddisfazione della clientela e che implementerà le necessarie azioni correttive.



Together, improving life

In caso di evento avverso:

Eventuali eventi avversi correlati alla protesi vascolare GORE® PROPATEN® configurata per shunt pediatrico 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 oppure contattare:
USA: +1 800 528 1866 int. 44922 / +1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364
EMEA: +49 89 4612 3440, Fax +49 89 4612 43440
Brasile: +55 11 5502-7953, Fax: +55 11 5502-7965

Solo per i clienti USA: 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>

In caso di domande o perplessità riguardanti questo richiamo volontario, non esitate a contattare l'assistenza clienti di Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com) oppure me personalmente.

Cordialmente

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

Richiamo di dispositivo medico/avviso di richiamo: 2017233.05/10/2021.001-R

MD183933 Allegato 5

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

T +1 928 864 2927
goremedical.com

GORE, *Together, improving life*, PROPATEN e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates.
© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

MODULO DI RESO PER IL CLIENTE

Richiamo di dispositivo medico/avviso di richiamo: 2017233.05/10/2021.001-R

Esaminare l'inventario dei prodotti per individuare i numeri di serie elencati di seguito. Indicare se gli articoli in questione sono stati utilizzati o sono ancora tra le giacenze del cliente. Restituire tutti i prodotti identificati per la sostituzione. Restituire questo modulo entro 2 settimane dal ricevimento, anche nel caso in cui non ci fossero più articoli in giacenza.

Sede				
Numero/i di catalogo	GTIN prodotto/i	Numero/i di serie	SPUNTARE UN'OPZIONE	
			Utilizzato	In giacenza

Recupero e restituzione degli articoli interessati:

- ☐ Non necessari, articoli utilizzati, restituzione della sola documentazione (vedere di seguito)
- ☐ Articoli interessati rimossi dalla sede del cliente; spedire i dispositivi a:

STATI UNITI, CANADA, BRASILE

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

N. AR: _____

EMEA

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

*Per informazioni sulla procedura di restituzione
contattare il Servizio clienti Gore*

Ordine sostitutivo: (Sostituire solo dopo il recupero e la restituzione di un articolo)

- ☐ Ordine articoli sostitutivi inviato al Servizio clienti Gore (N. ordine: _____)

Restituzione della documentazione:

Inviare tramite e-mail a: FieldActionTeam@wlgore.com o allegare la documentazione insieme ai dispositivi resi

Persona responsabile della compilazione delle informazioni:

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____

=====

Solo per i rappresentanti di vendita di Gore:

Rappresentante di vendita: _____ Comunicazione del cliente compilata il: _____