



Together, improving life

14. Juli 2021

**DRINGEND RÜCKRUF FÜR EIN MEDI ZINPRODUKT /
SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD
GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter**

Vorkommnis-Nr. 3007284313.07/07/2021.001-R

Sehr geehrte(r) Rückruf-Koordinator(in)/sehr geehrtes Einkaufsteam/medizinisches Fachpersonal,
mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen freiwilligen Produktrückruf betreffend die GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter (MOB-Produkte), Katalognummer MOB37. Weitere Produktinformationen finden Sie in ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN VORKOMMNISSEN.

Vom 2. April 2021 bis 30. Juni 2021 sind bei W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) 75 Beschwerden hinsichtlich Leckagen aus dem Führungsdrahtlumen und dem Y-Ansatzstück bei GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkathetern (MOB-Produkt) während der Vorbereitung oder Anwendung des Produkts eingegangen, die entweder zu unzureichender Inflation oder Unfähigkeit, das Produkt zu inflatieren, führten. 74 aller 75 erhaltenen Beschwerden besagten, dass das MOB-Produkt für Formgebungszwecke angewendet wurde. In einer der 75 Beschwerden wurde die Anwendung des MOB-Produkts als ein vorübergehendes Okklusionsprodukt bei einem anstehenden Eingriff gemeldet. Keine der gemeldeten Beschwerden führte zu unmittelbaren oder langzeitigen gesundheitlichen Folgen. In den meisten Fällen wurde ein alternativer Ballon zur erfolgreichen Ausführung des Eingriffs angewendet.

Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter dient der vorübergehenden Okkludierung von Gefäßen mit großem Durchmesser bzw. unterstützt die Expansion selbstexpandierender endovaskulärer Prothesen (Stent-Grafts) (auch als Formgebung bekannt). In beiden klinischen Verwendungsszenarien ist der wahrscheinlichste Patientenschaden eine verlängerte Eingriffszeit, da ein alternatives Produkt beschafft werden muss. Wenn das MOB-Produkt zur Okklusion verwendet wird (z. B. Okklusion der Aorta aufgrund einer Ruptur), könnte die verlängerte Eingriffszeit mit kritischem Blutverlust verbunden sein, der zu lebensgefährlichem Schaden am Patienten führen kann. Ein mit diesem Problem des Produkts verbundener Patientenschaden kann sich im Fall einer auftretenden Ruptur, einer unsachgemäßen Vorbereitung des Produkts entgegen der Gebrauchsanweisung, eines Mangels an schnell verfügbaren zusätzlichen Okklusionsballons und/oder der Unfähigkeit, zu offener Chirurgie überzugehen, erhöhen.

Nach eingehender Untersuchung hat Gore den Ursprung des Produktversagens auf eine Änderung der Herstellungsanlage zurückgeführt. Daher hat sich Gore entschieden, einen freiwilligen Rückruf der vertriebenen Produkte vorzunehmen, die dieses Versagen potenziell aufweisen. Dieser



Together, improving life

freiwillige Rückruf betrifft nur den in Anhang 1 aufgeführten Bereich von Produkt-Seriennummern mit Produktablaufdaten vom 7. Dezember 2022 bis 5. Mai 2023 (07.12.2022 bis 05.05.2023).

Gore hat die Seriennummern der potenziell betroffenen Produkte zurückverfolgt und festgestellt, dass Ihre Einrichtung möglicherweise eines oder mehrere dieser Produkte erhalten hat. Um diesem freiwilligen Rückruf nachzukommen, bitten wir Sie, den Bestand Ihrer Produkte 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 potenziell betroffener 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 KUNDENANTWORTFORMULAR aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an **{include appropriate email for customer return forms}**.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.
- Wenn ein aufgeführtes Produkt bereits verwendet wurde, ist keine Patientennachuntersuchung erforderlich und es bedarf lediglich einer Mitteilung an Gore, dass das Produkt verwendet wurde. Bitte geben Sie die verwendeten Produkte auf dem KUNDENANTWORTFORMULAR an und schicken Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an **{include appropriate email for customer return forms}**. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.

Wir bedauern jegliche Verwirrung oder Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit u. U. bei Ihrer Produktversorgung verursacht. Gore geht davon aus, dass dieses Versorgungsproblem eine vorübergehende Beeinträchtigung ist, und wir arbeiten daran, den Bestand so bald wie möglich wieder aufzustocken. Bitte seien Sie versichert, dass Gore der höchsten Produktqualität und Kundenzufriedenheit verpflichtet ist.

Bei Fragen oder Bedenken zu diesem freiwilligen Rückruf wenden Sie sich bitte an Gore.

Mit freundlichen Grüßen

Kyle Marr
Global Product Specialist
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Bitte beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung unter eifu.goremedical.com für eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Regionen, in denen dieses Produkt verfügbar ist. ^{ix}Only

Die aufgeführten Produkte sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

GORE, Together, improving life und Designs sind Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.

W. L. Gore & Associates, Inc. Europe 00800 6334 4673
Medical Products Division United States +1 800 437 8181
goremedical.com United States +1 928 779 2771



ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN VORKOMMNI SSEN

Vorkommnis-Nr.:
3007284313.07/07/2021.001-R

Art der Sicherheitsanweisung im Feld:
Neu

Aufsichtsvertreter:
Michael Ivey
Aortic Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86004
Tel.: +1 928 864 3790
mivey@wlgore.com

Produkttyp:
Katheter, intravaskuläre Okkludierung, vorübergehend

Handelsbezeichnung:
GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter

Primärer klinischer Zweck des Produkts:
Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter dient der vorübergehenden Okkludierung von Gefäßen mit großem Durchmesser bzw. unterstützt die Expansion selbstexpandierender endovaskulärer Prothesen (Stent-Grafts).

Kommunikationstiefe:
Die Kommunikation muss an die entsprechenden behandelnden Ärzte und Krankenhauspersonal, das Produktbestände verwaltet, weitergeleitet werden.

Betroffene Katalognummern:
Gore-Katalognummer: MOB37
GTIN/UDI-DI: 00733132639489

Betroffene Seriennummern (UDI -PI):
MOB37 Produkte mit den Produkt-Seriennummern zwischen 22982051 und 23516741 aufgeführten Bereich von Produkt-Seriennummern mit Produktablaufdaten vom 7. Dezember 2022 bis 5. Mai 2023 (07.12.2022 bis 05.05.2023).

Datum der ersten Auslieferung:
2. März 2021

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 KUNDENANTWORTFORMULAR aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an **{ include appropriate email for customer return forms }**.
- Bitte leiten Sie dieses Schreiben ggf. an andere Personen in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Klinik weiter.
- Wenn ein aufgeführtes Produkt bereits verwendet wurde, ist keine Patientennachuntersuchung erforderlich und es bedarf lediglich einer Mitteilung an Gore, dass das Produkt verwendet wurde. Bitte geben Sie die verwendeten Produkte auf dem KUNDENANTWORTFORMULAR an und schicken Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an **{ include appropriate email for customer return forms }**. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheters muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, eine E-Mail an medcomplaints@wlgore.com schicken oder folgende Nummern kontaktieren:
Europa, Naher Osten und Afrika: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land wurde über dieses Kundens Schreiben informiert, wie gemäß lokalen Verordnungen vorgeschrieben.

Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung 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).

Beilage: KUNDENANTWORTFORMULAR



KUNDENANTWORTFORMULAR

GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter

DRINGEND Rückruf für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld

Attn: Vorkommnis-Nr. 3007284313.07/07/2021.001-R

Bitte überprüfen Sie sämtliche MOB-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.

Einrichtung	
-------------	--

Katalognummer / GTIN/UDI-DI	Produkt-Seriennummer(n) (UDI-PI)	BITTE ANKREUZEN	
		Verwendet	Im Bestand
MOB37 / 00733132639489			

Bestandsentfernung und Rückgabe betroffener Artikel:

- Nicht erforderlich, Artikel verwendet, nur Unterlagen zurücksenden (siehe unten)
- Betroffene Artikel wurden aus der Einrichtung des Kunden entfernt, Produkte sind zu senden an:

{insert address for product returns}

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

- Nicht erforderlich, Artikel verwendet
- Bestellung von Ersatzartikeln beim Gore-Kundendienst (Bestell-Nr.: _____)

Unterlagen und Fragen zurücksenden an:

Attn: Vorkommnis-Nr. 3007284313.07/07/2021.001-R

Fax: {insert fax number for paperwork return}

E-Mail-Adresse: {insert email for paperwork return}

Tel.: {insert phone number for questions}

Für das Ausfüllen der Informationen verantwortliche Person:

Name in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____