



Together, improving life

XX. September 2021

**DRINGEND RÜCKRUF FÜR EIN MEDIZINPRODUKT /
SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD**
GORE® CARDIOFORM Septumverschluss

Vorkommnis-Nr. 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

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

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass W. L. Gore & Associates, Inc. (im Weiteren „Gore“) einen freiwilligen Produktrückruf hinsichtlich des in der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatums für GORE® CARDIOFORM Septumverschlüsse (im Weiteren „GSO-Produkte“), deren Katalognummern mit GSX bzw. GSXE beginnen, gestartet hat. Gore hat die Seriennummern der potenziell betroffenen Produkte zurückverfolgt und festgestellt, dass Ihre Einrichtung möglicherweise eines oder mehrere dieser Produkte erhalten hat. Weitere Produktinformationen finden Sie in ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN VORKOMMNISSEN.

Die von diesem freiwilligen Produktrückruf betroffenen GSO-Produkte wurden fälschlich mit einem drei Jahre gültigen Verfallsdatum gekennzeichnet. GSO-Produkte sind für ein zwei Jahre gültiges Verfallsdatum zugelassen; auf den falsch gekennzeichneten Produkten ist also ein längeres Verfallsdatum angegeben, als der Zulassung entspricht. Derzeit befinden sich alle betroffenen Produkte innerhalb des zugelassenen, zwei Jahre gültigen Verfallsdatums. Die betroffenen Produkte erreichen frühestens im September 2022 ihr Verfallsdatum.

Die fehlerhafte Kennzeichnung hat keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistung von Produkten, die vor dem zugelassenen Verfallsdatum verwendet werden. Gore hat diesen freiwilligen Rückruf gestartet, um die betroffenen Produkte einzuziehen und zu ersetzen, bevor die ersten davon das zugelassene Verfallsdatum erreichen. Mit dieser Maßnahme soll jegliches künftige Risiko, dass Patienten durch diesen Kennzeichnungsfehler zu Schaden kommen, verhindert werden.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur GORE® CARDIOFORM Septumverschlüsse mit Produktseriennummern ab Seriennummer 22689696 bis einschließlich Seriennummer 23569078 (siehe ANHANG 1).

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 3 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** zurück.
- 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 3 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an **WLGore3120EMEA@sedgwick.com**. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.

Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass für Patienten, die bereits mit einem von diesem Rückruf betroffenen GORE® CARDIOFORM Septumverschluss behandelt wurden, kein bekanntes zusätzliches Risiko besteht. Wir bedauern jegliche Verwirrung oder Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit u. U. bei Ihrer Produktversorgung verursacht, und arbeiten bereits daran, den Lagerbestand so schnell wie möglich aufzustocken. Bitte seien Sie versichert, dass Gore der höchsten Produktqualität und Kundenzufriedenheit verpflichtet ist.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Gore-Vertriebspartner, wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben und um ggf. Rückgabe und Ersatz von nicht verwendeten betroffenen Produkten zu vereinbaren. Sie können sich außerdem auch an den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com) wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Devin Nelson
W. L. Gore & Associates, Inc.
Global Product Specialist



ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZU DEN VORKOMMNISSEN

Vorkommnis-Nr.:

3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Art der Sicherheitsanweisung im Feld:

Neu

Aufsichtsvertreter:

Shannon Eggers
Global Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
32470 N. North Valley Parkway
Phoenix, AZ 85085
T +1 623 234 5951 M +1 480 220 8007
seggers@wlgore.com

Produkttyp:

Kardialer Verschluss

Handelsbezeichnung:

GORE® CARDIOFORM Septumverschluss

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Der GORE® CARDIOFORM Septumverschluss ist zur Verwendung als permanentes Implantat für den perkutanen, katheterbasierten Verschluss von Atriumseptumdefekten (ASDs) wie z. B. Ostium secundum und persistierendes Foramen ovale bestimmt.

Kommunikationstiefe:

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

Betroffene Katalognummern:

Region	Gore-Katalognummer	Artikelbeschreibung (Größe)	GTIN/UDI-DI-Nummer
USA	GSX0020A	20 mm	00733132631018
	GSX0025A	25 mm	00733132631025
	GSX0030A	30 mm	00733132631032
EUROPA, NAHER OSTEN UND AFRIKA	GSXE0020	20 mm	00733132617630
	GSXE0025	25 mm	00733132617647
	GSXE0030	30 mm	00733132617661
Kanada und Australien	GSXE0025B	25 mm	00733132620111
	GSXE0030B	30 mm	00733132620128



Together, improving life

Mexiko	GSX0030H	30 mm	00733132648948
--------	----------	-------	----------------

Betroffene Seriennummern:

GSO-Produkte mit Produktseriennummern ab Seriennummer 22689696 bis einschließlich Seriennummer 23569078.

Datum der ersten Auslieferung:

1. Dezember 2020

Vom Kunden/Anwender durchzuführende Maßnahmen:

- Identifizieren Sie nicht verwendete Produkte und geben Sie sie im Rahmen dieses freiwilligen Rückrufs zurück.
- Bitte füllen Sie das beigegefügte KUNDENANTWORTFORMULAR aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 3 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an WLGore3120EMEA@sedgwick.com zurück.
- 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 3 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an WLGore3120EMEA@sedgwick.com. Keine weiteren Maßnahmen sind erforderlich.

Falls es zu einem unerwünschten Ereignis kommt:

Jegliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung des GORE® CARDIOFORM Septumverschlusses 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 Telefonnummern kontaktieren:

Australien: +86 21 5172 8235, Fax +86 21 5172 8236

Kanada und Mexiko: +1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364

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

Die Aufsichtsbehörde in Ihrem Land wurde wie vorgeschrieben über dieses Kundens Schreiben informiert.

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® CARDIOFORM Septumverschluss

DRINGEND Rückruf für ein Medizinprodukt / Sicherheitsanweisung im Feld

Attn: Vorkommnis-Nr. 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Bitte überprüfen Sie sämtliche GSO-Bestände auf die folgende(n) Seriennummer(n). 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 3 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

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:

AUSTRALIEN, KANADA, MEXIKO

W. L. Gore & Associates
Attn: Nathan Lee, NCR119156
4000 W Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
RA-Nr.: _____

EUROPA, NAHER OSTEN UND AFRIKA

W. L. Gore & Associates
Attn: Leonie Grootzwagers, NCR119156
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands
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)

- Bestellung von Ersatzartikel(n) beim Gore-Kundendienst (Bestell-Nr.: _____)

Unterlagen und Fragen zurücksenden an:

Attn: Vorkommnis-Nr. 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

E-Mail-Adresse: WLGore3120EMEA@sedgwick.com

Für das Ausfüllen der Informationen verantwortliche Person:

Name in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____