



Together, improving life

XX septembre 2021

URGENT AVIS DE SÉCURITÉ URGENT/RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM

Numéro d'événement 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Cher/Chère Coordinateur/coordinatrice des rappels/Équipe responsable des achats/Professionnel(le) de la santé,

Cet avis a pour but de vous informer que W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) a entrepris un rappel volontaire de produits lié à l'étiquetage de la date de péremption des implants d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM (dispositifs GSO), dont les références catalogue portent les préfixes GSX et GSXE. Gore a identifié les numéros de série de dispositifs concernés et a constaté que votre établissement était susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs de ces dispositifs. Consultez l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour des détails sur les produits.

Les dispositifs GSO faisant l'objet de ce rappel volontaire de produits sont incorrectement étiquetés avec une période de durabilité avant péremption de trois ans. Les dispositifs GSO sont approuvés pour une période de durabilité avant péremption de deux ans ; par conséquent, les produits mal étiquetés indiquent une période de durabilité avant péremption plus longue que celle approuvée. Actuellement, tous les dispositifs concernés sont dans la période de durabilité avant péremption approuvée de deux ans et aucun dispositif concerné ne sera périmé avant septembre 2022.

L'erreur d'étiquetage n'a pas d'incidence sur la sécurité et les performances des dispositifs utilisés avant leur date de péremption approuvée. Gore a entrepris ce rappel volontaire pour retirer et remplacer les produits concernés avant qu'ils n'atteignent leur date de péremption approuvée. Cette mesure vise à prévenir tout risque futur de préjudice pour les patients lié à cette erreur d'étiquetage.

Ce rappel volontaire ne concerne que l'implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM ayant un numéro de série dont la plage commence par 22689696 et se termine par 23569078 (voir ANNEXE 1).

Pour respecter ce rappel volontaire, veuillez inspecter votre stock de produits achetés pour retirer et retourner tout produit concerné. Pour les comptes avec stock en consignation Gore, veuillez autoriser un représentant commercial local Gore à organiser le retour de tout stock en consignation potentiellement concerné dans votre établissement.



Together, improving life

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 DU CLIENT joint et le renvoyer à l'adresse **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** dans un délai de trois semaines à compter de la réception de cet avis.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.
- Si un dispositif répertorié a été utilisé, aucun suivi des patients n'est nécessaire et il n'y a pas d'autres mesures à prendre que d'informer Gore que le dispositif a été utilisé. Veuillez indiquer les dispositifs utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT et le renvoyer à l'adresse **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** dans un délai de trois semaines suivant la réception de la présente lettre. Aucune autre action n'est nécessaire.

Pour rappel, il n'y a pas de risque supplémentaire connu pour les patients qui ont été traités avec un implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM visé par ce rappel. Nous regrettons toute confusion ou tout désagrément que cette situation pourrait causer à votre approvisionnement en produits et nous nous efforçons de réapprovisionner les stocks dès que possible. Soyez assuré que Gore s'efforce de garantir un niveau élevé de qualité de produits et de satisfaction des clients.

Veuillez contacter votre représentant local Gore pour toute question concernant cet avis et pour coordonner le retour et le remplacement de tout dispositif concerné non utilisé. En outre, vous pouvez également contacter le service client de Gore (adresse électronique : MPDCustomerCare@wlgore.com).

Cordialement,

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



Together, improving life

ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro d'événement :

3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Type d'avis de sécurité :

Nouveau

Représentant des affaires réglementaires :

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

Type de dispositif :

Implant d'occlusion cardiaque

Désignation commerciale :

Implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM

Objectif clinique principal du dispositif :

L'implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM est destiné à être utilisé comme un dispositif implantable permanent pour la fermeture transcathéter percutanée des communications interauriculaires (CIA) de type ostium secundum ou foramen ovale perméable, par exemple.

Profondeur de communication :

La communication doit être diffusée aux médecins traitants concernés et au personnel hospitalier gérant les stocks de dispositifs.

Références catalogue concernées :

Région	Référence catalogue Gore	Description de l'article (taille)	Numéro GTIN/IUD-ID
États-Unis	GSX0020A	20 mm	00733132631018
	GSX0025A	25 mm	00733132631025
	GSX0030A	30 mm	00733132631032
EMEA	GSXE0020	20 mm	00733132617630
	GSXE0025	25 mm	00733132617647
	GSXE0030	30 mm	00733132617661
Canada et Australie	GSXE0025B	25 mm	00733132620111
	GSXE0030B	30 mm	00733132620128



Together, improving life

Mexique	GSX0030H	30 mm	00733132648948
---------	----------	-------	----------------

Numéros de série concernés :

Dispositifs GSO dont la plage de numéros de série commence par 22689696 et se termine par 23569078.

Date de la 1ère expédition :

1er décembre 2020

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 DU CLIENT joint et le renvoyer à l'adresse **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** dans un délai de trois semaines à compter de la réception de cet avis.
- Veuillez communiquer cette lettre à d'autres personnes de votre hôpital ou de votre clinique, selon le cas.
- Si un dispositif répertorié a été utilisé, aucun suivi des patients n'est nécessaire et il n'y a pas d'autres mesures à prendre que d'informer Gore que le dispositif a été utilisé. Veuillez indiquer les dispositifs utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT et le renvoyer à l'adresse **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** dans un délai de trois semaines suivant la réception de la présente lettre. Aucune autre action n'est nécessaire.

En cas de survenue d'un événement indésirable :

Tout événement indésirable concernant l'implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM doit être déclaré immédiatement au fabricant et aux organismes de réglementation du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyer un e-mail à :

medcomplaints@wlgore.com ou contacter :

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

Canada et Mexique : +1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364

EMEA : +49 89 4612 3440, Fax +49 89 4612 43440

L'organisme de réglementation de votre pays a été informé de cette communication aux clients, comme requis.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre institution ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact (le cas échéant).

Pièces jointes : FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

MD185047 Pièce jointe 6



Together, improving life

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Implant d'occlusion septale GORE® CARDIOFORM

URGENT Avis de sécurité/Rappel de dispositifs médicaux

Attn : Numéro d'événement 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Veuillez inspecter tout votre stock d'implants d'occlusion septale en recherchant le(s) numéro(s) de série suivant(s). Précisez si le(s) article(s) ont été utilisés ou sont toujours dans le stock du client. Retournez tout produit identifié pour un remplacement. Veuillez renvoyer ce formulaire dans un délai de trois semaines à compter de la date de réception, même si le ou les articles ne sont plus présents dans le stock.

Localisation	
--------------	--

Référence catalogue / GTIN/UDI-DI	Numéro(s) de série du dispositif (UDI-PI)	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 :

AUSTRALIE, CANADA, MEXIQUE

W. L. Gore & Associates
Attn: Nathan Lee, NCR119156
4000 W Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
N° d'autorisation de retour :

EMEA

W. L. Gore & Associates
Attn: Leonie Grootzwagers, NCR119156
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
The Netherlands
Pour plus d'informations sur les retours, contactez le service client de Gore.

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

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

Documents à renvoyer et questions :

Attention : Numéro d'événement 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Adresse e-mail : WLGore3120EMEA@sedgwick.com

Personne chargée de renseigner les informations :

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Signature : _____ Date : _____