



Together, improving life

XX settembre 2021

URGENTE RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO / AVVISO DI SICUREZZA
Occlusore settale GORE® CARDIOFORM

Numero evento 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Gentile coordinatore dei richiami/team di acquisto/operatore sanitario,

con la presente desideriamo informarVi del richiamo riguardante gli occlusori settali GORE® CARDIOFORM (dispositivi GSO) avviato volontariamente da W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) a causa della stampa di informazioni di scadenza erronee sulle relative etichette. I numeri di catalogo dei prodotti interessati sono contraddistinti dai prefissi GSX e GSXE. Gore ha tracciato i numeri di serie dei dispositivi interessati e ha scoperto che la Vostra struttura potrebbe avere ricevuto uno o più di questi articoli. Vedere APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO per dettagli sul prodotto.

I dispositivi GSO oggetto del presente richiamo volontario recano una data di scadenza che indica, erroneamente, un termine di tre anni. I dispositivi GSO sono approvati per una data di scadenza di due anni; i prodotti recanti le etichette in questione indicano quindi un periodo di validità del dispositivo più lungo di quello approvato. Al momento, tutti i dispositivi interessati sono comunque entro la scadenza approvata di due anni, e nessuno di questi dispositivi scadrà prima di settembre 2022.

L'errore di etichettatura non compromette in alcun modo la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi utilizzati entro la data di scadenza approvata. Gore ha avviato questo richiamo volontario allo scopo di rimuovere e sostituire i prodotti interessati prima che questi raggiungano la scadenza approvata. Questa azione è prevista per evitare ogni rischio futuro di lesioni al paziente legato a questo errore di etichettatura.

Questo richiamo volontario interessa esclusivamente l'occlusore settale GORE® CARDIOFORM con numeri di serie da 22689696 a 23569078 (vedere l'APPENDICE 1).

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

Azioni da intraprendere a cura del cliente/utilizzatore

- Individuare e restituire i dispositivi inutilizzati oggetto del presente richiamo volontario.



Together, improving life

- Compilare e firmare il MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE allegato e inviarlo a **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** entro 3 settimane dal ricevimento del presente avviso.
- Preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la struttura di appartenenza.
- Se uno dei dispositivi elencati è stato usato, non sono necessarie visite di controllo del paziente né ulteriori azioni, se non informare Gore che il dispositivo è stato utilizzato. Indicare i dispositivi usati nel MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** entro 3 settimane dal ricevimento della presente. Non sono necessarie ulteriori azioni.

Desideriamo ribadire che non sussiste alcun rischio aggiuntivo noto per i pazienti che sono già stati trattati con un occlusore settale GORE® CARDIOFORM tra quelli oggetto del presente richiamo. Siamo spiacenti per la confusione o il disturbo che questo problema potrà causare per quanto riguarda i prodotti in Vostro possesso. Stiamo cercando di ripristinare le scorte nel modo più tempestivo possibile. Vogliamo assicurarVi che Gore è intenzionata a garantire la migliore qualità dei prodotti e la soddisfazione della clientela.

Contattate il Vostro rappresentante di vendita locale Gore per qualsiasi chiarimento riguardante questo avviso e per coordinare la restituzione e la sostituzione dei dispositivi interessati inutilizzati. Potrete inoltre rivolgervi al Servizio clienti Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com).

Cordialmente,

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



Together, improving life

APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO

Numero evento:

3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Tipo di avviso di sicurezza sul campo:

Nuovo

Rappresentante questioni normative:

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

Tipo di dispositivo:

Occlusore cardiaco

Denominazione commerciale:

Occlusore settale GORE® CARDIOFORM

Indicazione clinica primaria del dispositivo:

L'occlusore settale GORE® CARDIOFORM è previsto per l'uso come protesi impiantata in modo permanente, ed è indicato per la chiusura percutanea transcateretere dei difetti del setto atriale (ASD) quali l'ostium secundum e il forame ovale pervio.

Livello di comunicazione:

La comunicazione deve essere divulgata ai medici curanti di competenza e al personale ospedaliero che gestisce gli inventari dei dispositivi.

Numeri di catalogo interessati:

Regione	Numero di catalogo Gore	Descrizione dell'articolo (misura)	Numero GTIN/UDI-DI
USA	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 e Australia	GSXE0025B	25 mm	00733132620111
	GSXE0030B	30 mm	00733132620128



Together, improving life

Messico	GSX0030H	30 mm	00733132648948
---------	----------	-------	----------------

Numeri di serie interessati:

Dispositivi GSO con numeri di serie da 22689696 a 23569078.

Data della prima spedizione:

1° dicembre 2020

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 RISPOSTA DEL CLIENTE allegato e inviarlo a **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** entro 3 settimane dal ricevimento del presente avviso.
- Preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la struttura di appartenenza.
- Se uno dei dispositivi elencati è stato usato, non sono necessarie visite di controllo del paziente né ulteriori azioni, se non informare Gore che il dispositivo è stato utilizzato. Indicare i dispositivi usati nel MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE e restituirlo a **WLGore3120EMEA@sedgwick.com** entro 3 settimane dal ricevimento della presente. Non sono necessarie ulteriori azioni.

In caso di evento avverso:

Eventuali eventi avversi correlati all'occlusore settale GORE® CARDIOFORM devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alle autorità normative specifiche del Paese di appartenenza. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo **medcomplaints@wlgore.com** o chiamare il numero appropriato tra i seguenti.

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

Canada e Messico: +1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364

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

L'autorità normativa nazionale di competenza è stata informata della presente comunicazione diramata ai clienti, come richiesto.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza, sia presso la Vostra struttura sia presso qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (se opportuno). Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso a ogni altra organizzazione per cui la presente azione sia rilevante (se opportuno).

Allegato: MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

MD185047 Allegato 6



Together, improving life

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Occlusore settale GORE® CARDIOFORM

URGENTE Richiamo dispositivo medico / Avviso di sicurezza

Alla cortese attenzione: Numero evento 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Esaminare tutti i prodotti GSO in inventario per individuare le eventuali unità recanti i numeri di serie oggetto del presente richiamo. 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 3 settimane dal ricevimento, anche nel caso in cui non ci fossero più articoli in giacenza.

Sede	
------	--

N. di catalogo / GTIN/UDI-DI	N. di serie dispositivo (UDI-PI)	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:

AUSTRALIA, CANADA, MESSICO

W. L. Gore & Associates
Attn: Nathan Lee, NCR119156
4000 W Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
N. AR: _____

EMEA

W. L. Gore & Associates
Attn: Leonie Grootzwagers, NCR119156
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: _____)

Invio dei documenti e domande:

Alla cortese attenzione: Numero evento 3120 / 2017233.08/26/2021.001-R

Indirizzo e-mail: WLGore3120EMEA@sedgwick.com

Persona responsabile della compilazione delle informazioni:

Nome in stampatello: _____

Firma: _____ Data: _____