



Together, improving life

August 2025

**DRINGEND Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte /
Sicherheitshinweis im Feld
GORE® ACUSEAL Gefäßprothese**

VORGESEHENER PERSONENKREIS: *Gefäßchirurgen und andere Ärzte, die die GORE® ACUSEAL Gefäßprothese implantieren oder revidieren.*

Ereignisnummer 2017233.08/18/2025.002-C

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

W. L. Gore & Associates (Gore) möchte Sie über Sicherheitsinformationen zur **GORE® ACUSEAL Gefäßprothese**, alle Katalognummern, in Kenntnis setzen. Bitte lesen Sie dieses Schreiben und die beigefügte Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, füllen Sie das beigefügte Rücksendebestätigungsformular aus und unterzeichnen Sie es. Einzelheiten zum Produkt finden Sie in ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZUM EREIGNIS.

Beschreibung des Problems:

- Die GORE® ACUSEAL Gefäßprothese besteht aus mehreren Schichten. Eine Trennung dieser Schichten wird als Delamination bezeichnet. Wenn es zu einer Delamination kommt, kann das abgelöste Material in das Lumen hineinragen.
- Vom 1. Januar 2020 bis zum 30. Juni 2025 sind bei Gore 112 Berichte über eine Delamination der GORE® ACUSEAL Gefäßprothese eingegangen. Dies entspricht einer globalen Beschwerderate von 0,2 % bezogen auf die Anzahl der während dieses Zeitraums verkauften Produkte. Diese Rate bezieht sich auf Ereignisse, die Gore gemeldet oder die anderweitig von Gore identifiziert wurden. In monozentrischen Berichten wurden höhere Delaminationsraten beschrieben als aus den globalen Beschwerdedaten hervorgeht. Die unseres Wissens höchste veröffentlichte Rate stammt aus einer kürzlich durchgeführten retrospektiven Studie von Yu et al., die eine Inzidenz von 10 % (7 von 70 Prothesen) berichtete.¹ Darüber hinaus erhielt Gore einen unveröffentlichten Bericht von einem Arzt, der in seiner Praxisgruppe eine Inzidenzrate für Delamination von 22 % (12 von 55 Fällen) beobachtete.
- Mögliche Schäden im Zusammenhang mit einer Delamination sind reduzierter Zugangsfluss aufgrund von Stenose, Thrombose oder Okklusion; schwierige Kanülierung; Blutungen oder Blutergüsse sowie Schäden im Zusammenhang mit Reinterventionsverfahren zur Beilegung der Delamination.

¹ Yu C, Li M, Lee H. Delamination of Acuseal graft is the main cause of secondary patency loss– Early unicenter experience. *Ann Vasc Dis.* 2025;18(Suppl):S113–S114.



Together, improving life

- Zu den berichteten Behandlungen für eine Delamination gehören Stentplatzierung, teilweiser oder totaler Prothesenersatz, Ballonangioplastie (PTA), Thrombektomie, chirurgische Anheftung und Beobachtung. Unter den 112 berichteten Beschwerden kam es in 86 % der Fälle zu einer oder mehreren Reinterventionen und bei 46 % der Prothesen wurden diese letztendlich teilweise ersetzt oder aufgegeben.
- Der Zeitpunkt der Delamination ist unterschiedlich, wobei Fälle bereits am Tag der Implantation und erst sieben Jahre nach der Implantation berichtet wurden. Unter den Beschwerden mit ausreichenden Angaben für eine Schätzung der Zeit bis zur Delamination betrug das mediane berichtete Intervall etwa sieben Monate.
- Kanülierungs- und Reinterventionsverfahren werden häufig als vermutete Ursachen von Delaminationsereignissen berichtet; eine Delamination wurde jedoch auch bei Produkten berichtet, bei denen keines dieser beiden Verfahren vorgenommen wurde.

Korrekturmaßnahmen von Gore:

Gore vertraut weiterhin auf die Sicherheit und die Wirksamkeit der GORE® ACUSEAL Gefäßprothese bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Bisher hat die Untersuchung keine Auslegungs- oder Herstellungsmängel im Zusammenhang mit der Delamination ergeben.

Änderungen der Gebrauchsanweisung in Bezug auf Delamination:

- Gore wird seine Gebrauchsanweisung (IFU) für die GORE® ACUSEAL Gefäßprothese aktualisieren, um Folgendes aufzunehmen:
 - Änderung der bestehenden Warnung zur zusätzlichen Klarstellung von Techniken, die eventuell zum Risiko einer Delamination beitragen
 - „Delamination“ wird in den Abschnitt „Produktbedingte unerwünschte Ereignisse“ aufgenommen

Weitere Einzelheiten finden Sie in der beiliegenden Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung.

Empfohlene Sofortmaßnahmen für den Arzt:

- Bitte lesen Sie die beigefügte Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung, füllen Sie das beigefügte RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR aus und unterzeichnen Sie es. Senden Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an FieldActionTeam@wlgore.com zurück. Dieses Schreiben und die Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung sind auch auf der Website von Gore Medical verfügbar.
- Diese Mitteilung muss an diejenigen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis zu setzen sind, bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übergeben wurden (falls zutreffend).
- Gore empfiehlt Ärzten, die geänderten Warnhinweise und Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung sowie andere aktuelle Warnhinweise einzuhalten. Die vollständigen Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der zugelassenen Gebrauchsanweisung unter: <https://eifu.goremedical.com/>. Aktualisierte vollständige Gebrauchsanweisungen sind demnächst auf der Website verfügbar.



Together, improving life

- Bei Patienten, denen das Produkt derzeit implantiert ist, sind keine Maßnahmen erforderlich. Bitte beachten Sie jedoch die Delamination als potenzielle Ursache für einen Verschluss, falls in Zukunft klinische Probleme auftreten sollten. Das Management von Patienten mit Verdacht auf oder mit bestätigter Delamination sollte nach klinischem Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen, wobei die Risiken und Nutzen jeder Behandlungsoption im Kontext der individuellen Umstände sorgfältig abgewogen werden müssen.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses:

Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® ACUSEAL Gefäßprothese muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis an W. L. Gore & Associates zu melden, senden Sie eine E-Mail an: medcomplaints@wlgore.com oder kontaktieren Sie:

USA: Tel.: +1 800 528 1866 oder +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364
Kanada: Tel.: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364
EMEA: Tel.: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440
China: Tel.: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236
Japan: Tel.: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

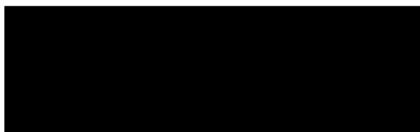
Mediziner und Verbraucher können unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme direkt der FDA melden, und zwar über die FDA-MedWatch-Website:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Gore stellt Ärzten diese Daten und Informationen in Bezug auf ein Sicherheitsrisiko zur Verfügung, damit zusammen mit dem Patienten angemessene Risiko-Nutzen-Entscheidungen getroffen werden können, wenn die GORE® ACUSEAL Gefäßprothese erwogen wird.

Bitte seien Sie versichert, dass Gore sich verpflichtet hat, die höchste Produktqualität und Kundenzufriedenheit zu gewährleisten, und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen wird.

Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an mich, den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com oder telefonisch unter 800-528-8763) oder Ihren Außendienstmitarbeiter vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen



Alyssa J. Huntington, Ph.D.
Global Product Specialist
ahunting@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller zutreffenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Märkte, in denen dieses Produkt erhältlich ist, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com. Rx only
Die aufgeführten Produkte sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* und Designs sind
Marken von W. L. Gore & Associates.
© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZUM EREIGNIS

Ereignisnummer:

2017233.08/18/2025.002-C

Art des Sicherheitshinweises im Feld:

Neu

SRN des Herstellers:

US-MF-000001141

Aufsichtsbehördliche Vertretung:

Sarah Pastrnak
Product Pipeline Regulatory Leader
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005, USA
T +1 928 864 4146
spastrna@wlgore.com

Produkttyp:

GEFÄSSPROTHESE

Handelsname:

GORE® ACUSEAL Gefäßprothese

Artikelnummern des Produkts:

ECH050020J ECH050020W ECH050050J ECH050050W ECH060010A ECH060020A
ECH060020J ECH060020W ECH060040 ECH060040A ECH060040W ECH060050A
ECH060050J ECH460045A ECH460045J ECH470045 ECH470045A

Seriennummern:

Produkt mit einer Seriennummer, die im Bereich von **6597081PP001**
bis **9853822PP024** liegt.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Die GORE® ACUSEAL Gefäßprothese ist zur Verwendung als Gefäßprothese bei
Patienten bestimmt, die einen Gefäßzugang benötigen.

Mitteilungstiefe:

Die Mitteilung sollte bis auf Ebene der Benutzer (implantierende Ärzte und bei
Verfahren assistierendes Krankenhauspersonal) weiterverbreitet werden.

Datum der ersten Lieferung:

7. Februar 2020



Together, improving life

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde gemäß den örtlichen Vorschriften über diese Mitteilung an Kunden informiert.

Diese Mitteilung muss an diejenigen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis zu setzen sind, bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übergeben wurden (falls zutreffend). Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisation(en) weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (falls zutreffend).

Anlagen:

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® ACUSEAL
Gefäßprothese

RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR



IFU Summary of Changes for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft

This document summarizes the changes made to the Instructions for Use (IFU) for the GORE® ACUSEAL Vascular Graft. Table 1 provides comparison of verbiage found in the current version and in the updated version.

Table 1: Summary of Changes

Section	Current IFU Text	Updated IFU Text	Reason for Change
Warning	“When using the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid using traumatic instruments, handling the graft with excessive force or high rates of force, cutting the graft incorrectly, or placing the graft in an undersized tissue tunnel. These actions may lead to separation of graft layers. Potential consequences include partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve.”	“When using the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid using traumatic instruments, handling the graft with excessive force or high rates of force, cutting or suturing the graft incorrectly, or placing the graft in an undersized tissue tunnel. When performing reinterventions on the GORE® ACUSEAL Vascular Graft, avoid the use of oversized balloons. These actions may lead to separation of graft layers (delamination). Potential consequences include partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve.”	Suturing incorrectly (ie – not passing suture through all layers of the graft wall) and the use of oversized balloons may lead to delamination.
Potential Device or Procedure Related Adverse Events	No reference to delamination	“ A possible complication which may occur with the use of the GORE® ACUSEAL Vascular Graft is delamination. Delamination may result in partial or complete occlusion due to hemodynamically significant stenosis or thrombosis and related serious harms, including additional interventions to resolve. ”	Delamination is a potential device related adverse event.



Together, improving life

RETURN ACKNOWLEDGMENT FORM

URGENT Medical Device Safety Correction / Field Safety Notice

GORE® ACUSEAL Vascular Graft

Please return this completed Return Acknowledgment Form via email or fax to Sedgwick using the information listed below **within two weeks of receipt of this letter.**

Attn: Event Number 3081: 2017233.08/18/2025.002-C

Fax:

Email Address:

Phone:

Please check and complete the following boxes to acknowledge receipt of this document sent in reference to the Medical Device Safety Correction / Field Safety Notice of the **GORE® ACUSEAL Vascular Graft.**

I have read and I understand the documents

Print Name and Title of Person Completing Form:	Facility/Business Name:
Date the notification was received:	Telephone Number: Email:
Signed*	Date:
<i>*Your signature provides confirmation that you have received and understood this Medical Device Safety Correction / Field Safety Notice.</i>	

It is important that your organization takes the actions detailed in this Medical Device Safety Correction / Field Safety Notice and that you confirm you have received the included documents. Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

MD206058 Attachment 7