



Together, improving life

**Aviso URGENTE sobre Correção de Segurança
de Dispositivo Médico/
Aviso de Segurança em Campo
GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis,
LOW PROFILE GORE® EXCLUDER® AAA
Endoprosthesis e GORE® EXCLUDER® ILIAC
BRANCH ENDOPROSTHESIS (IBE)**

Janeiro de 2020

Aviso sobre Correção de Segurança de Dispositivo Médico/Aviso de Segurança em Campo – Separação da extremidade anterior do cateter das Endopróteses GORE® Excluder® AAA Endoprosthesis (registro 80067930019), LOW PROFILE GORE® Excluder® AAA Endoprosthesis (registro 80067930038) e GORE® Excluder® Iliac Branch Endoprosthesis (registro 80067930040) (coletivamente “Dispositivos Excluder”)

PÚBLICO-ALVO: *Cirurgiões vasculares, cardiologistas intervencionistas, radiologistas intervencionistas e outros médicos que implantam dispositivos aórticos endovasculares Excluder.*

Evento número 8975 / 3007284313.12102019.001-C

Caro Profissional de Saúde:

A W. L. Gore & Associates (Gore) gostaria de comunicar-lhe informações de segurança relacionadas às Endopróteses GORE® EXCLUDER® AAA, LOW PROFILE GORE® EXCLUDER® AAA e à GORE® EXCLUDER® Iliac Branch (Dispositivos EXCLUDER). Por favor, leia cuidadosamente esta carta e o Resumo de Alterações nas Instruções de Uso anexo e siga todas as medidas recomendadas descritas abaixo.

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
P.O. Box 2400
Flagstaff, AZ 86003-2400
EUA

T +1 928 864 2927
gore.com

GORE, Together, improving life e designs
são marcas comerciais da W. L. Gore & Associates



Descrição do problema:

- Entre janeiro de 2013 e 5 de agosto de 2019, a Gore recebeu 346 relatos de separação do componente extremidade anterior do cateter do dispositivo EXCLUDER. Dos 346 eventos, 30 relataram consequências imediatas para a saúde e 1 relatou consequência de longo prazo para a saúde (isquemia pélvica). Isso representa uma taxa de 0,05% de queixas relatadas de eventos de separação da extremidade anterior do cateter durante os últimos 6 anos.
- A Gore investigou esses eventos e identificou dois (2) tipos de modos de falha: componentes não ligados da extremidade anterior do cateter (olivas) e quebra (separação) de componentes da extremidade anterior do cateter. É importante notar que estes modos de falha não resultaram na fragmentação do componente separado.
- Dos 30/346 eventos relatados com consequências para a saúde, a maioria ocorreu com:
 - outros modos de falha que não a não ligação confirmada da extremidade anterior do componente do cateter, e
 - dispositivos utilizados em anatomias difíceis e/ou ações do usuário que sejam objeto de advertências nas Instruções de Uso.
- Os possíveis eventos adversos relacionados ao dispositivo e/ou ao procedimento e os riscos para o paciente associados a eventos de ruptura ou separação do componente extremidade anterior do cateter podem incluir, mas não se limitam a: tempo adicional de procedimento intra-operatório, procedimentos intra-operatórios adicionais e/ou procedimentos cirúrgicos ou endovasculares secundários, oclusão da artéria ilíaca, dissecação ilíaca, ruptura ilíaca, retenção do componente extremidade anterior do cateter, eventos isquêmicos pélvicos, bypass cirúrgico, cortes cirúrgicos, conversão cirúrgica, implantação não intencional/prematura da endoprótese e infecção da ferida no local do corte.
- Embora a implantação prematura tenha sido relatada em alguns eventos, em todos os procedimentos os dispositivos mantiveram sua capacidade de excluir o aneurisma.
- Para evitar implantações prematuras, respeite todos os alertas, tais como não avance o dispositivo para fora da bainha enquanto ele está sendo direcionado para a posição e não tente retirar uma endoprótese não implantada através da bainha introdutora. A bainha e cateter devem ser removidos juntos.
- A recuperação da extremidade dianteira separada do componente extremidade anterior do cateter (com uso, por exemplo, de laçada (snaring) endovascular ou corte cirúrgico) foi conseguida na maioria dos eventos (286/346; 83%). A decisão de não recuperar o componente separado nos casos restantes (60/346; 17%) foi tomada com base no julgamento médico.¹
 - Nenhuma consequência para a saúde a longo prazo foi relatada para a Gore em relação aos pacientes com componentes retidos.
 - Fatores de benefício/risco do paciente, tais como anatomia tortuosa, podem ter desempenhado um papel na capacidade ou decisão do médico de recuperar ou não o componente separado.

¹ See [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(12\)01934-9/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(12)01934-9/fulltext) for a review of the management of iatrogenic retained foreign bodies in endovascular procedures.



Together, improving life

- Com base nas informações do médico e uma análise da literatura relevante, os médicos devem considerar acompanhamento adicional, conforme necessário, para pacientes com componentes retidos.



Together, improving life

Ações Corretivas da Gore

A Gore continua confiando na segurança e eficácia dos dispositivos EXCLUDER quando usados de acordo com as Instruções de Uso. A Gore não vai retirar os produtos EXCLUDER do mercado porque os benefícios para o paciente associados ao fato de os dispositivos Excluder estarem disponíveis para uso são muito maiores do que os baixos riscos potenciais para o paciente e a baixa frequência dos eventos de ruptura ou de separação da extremidade anterior do cateter descritos nesta carta.

Componentes não ligados da extremidade anterior do cateter

- Em 2016 e 2019, a Gore implementou melhorias no processo de fabricação para reduzir as taxas de componentes não ligados da extremidade anterior do cateter. Atualmente, não existem dispositivos em campo que tenham sido fabricados antes das ações corretivas implementadas em 2016.
- Com base na frequência de 0,0080% ou menos, a Gore estima que um número muito pequeno dos mais de 75.000 dispositivos existentes em todo o mundo têm a possibilidade de vir a ser afetado por esse tipo de evento.

Quebra de componentes da extremidade dianteira do cateter

- Com base nesses eventos, a Gore estará atualizando suas Instruções de Uso para incluir:
 - um novo Alerta: **“A separação ou ruptura da extremidade anterior do cateter e possíveis danos ao paciente relacionados a isso têm ocorrido. Ver EVENTOS ADVERSOS. Se a separação do cateter ocorrer, utilizar o melhor julgamento médico para determinar o curso de ação apropriado para o paciente. A efetiva remoção do componente do cateter tanto por meio de técnicas cirúrgicas (por exemplo, corte) quanto endovasculares (por exemplo, laçada (snaring), remoção da bainha) tem sido relatada.”**
 - modificação de alguns alertas atuais para enfatizar que, se esses alertas não forem respeitados, existe **risco de quebra e implantação prematura do cateter, que pode resultar em possíveis danos ao paciente** etapas adicionais do procedimento relacionadas à **confirmação de que todos os componentes do cateter foram retirados do paciente e materiais recomendados que devem estar disponíveis**
 - eventos adversos atualizados

Ações imediatas recomendadas aos médicos:

- Revise o Resumo das Alterações nas Instruções de Uso anexo e responda ao Formulário de recebimento de informação anexo. Esta carta e o Resumo das Alterações nas Instruções de Uso também estarão disponíveis no site da Gore Medical.
- A Gore encoraja os médicos a aderir a estes novos alertas modificados nas Instruções de Uso, bem como a outros alertas existentes. Consulte as Instruções de Uso aprovadas para obter indicações completas, contraindicações, instruções, alertas e



Together, improving life

- precauções, disponíveis em: <https://eifu.goremedical.com/>. Instruções de Uso completas e atualizadas estarão disponíveis no site.
- A Gore recomenda que os médicos estejam familiarizados com as técnicas de laçada (snaring) e tenham um laço (snare) à disposição.

Quando confrontados com uma anatomia difícil ou com um potencial uso do dispositivo EXCLUDER em desacordo com os alertas das Instruções de Uso, os médicos devem comparar os riscos do tratamento com o dispositivo EXCLUDER, incluindo os riscos de eventos de separação da extremidade anterior do cateter, com os riscos de não tratar o paciente com este dispositivo. A Gore está fornecendo aos médicos esses dados de riscos relacionados à segurança e informações para que decisões apropriadas quanto aos riscos para o paciente possam ser tomadas ao considerar o uso do dispositivo EXCLUDER.

Estas informações de segurança servem como um complemento ao treinamento sobre o dispositivo EXCLUDER do qual você participou e a qualquer material educativo relacionado que você tenha recebido.

Por favor, compartilhe esta carta com outras pessoas em seu hospital ou clínica, conforme apropriado, e entre em contato com o Atendimento ao cliente da Gore (pelo e-mail MPDCustomerCare@wlgore.com ou pelo telefone 800.528.8763) em caso de qualquer dúvida relacionada a esta carta.

Em caso de ocorrência de um evento adverso:

Qualquer evento adverso envolvendo a Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA deve ser imediatamente comunicado ao fabricante e às autoridades reguladoras do país em questão. Para relatar um evento para a W. L. Gore & Associates, envie um e-mail para: medcomplaints@wlgore.com ou entre em contato:

EUA: +1.800.528.1866, Ramal 44922, +1.928.864.4922, Fax: +1.928.864.4364

China: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236

Japão: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Brasil: +55 11 5502-7953, Fax: +55 11 5502-7965

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



Together, improving life

Os profissionais de saúde e os consumidores podem relatar eventos adversos ou problemas de qualidade diretamente à FDA usando o site FDA MedWatch:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Randall F. Ankeny".

Dr. Randall F. Ankeny
Especialista mundial em produtos Excluder

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kyle Marr".

Kyle Marr
Especialista mundial em produtos IBE

Anexos:

Resumo das alterações nas Instruções de Uso dos dispositivos EXCLUDER

Devolução do Formulário de recebimento de informação

De acordo com MEDDEV 2-12-1 rev 8, as autoridades nacionais competentes da UE foram avisadas sobre a FSCA

MD174657 Anexo 1