



Together, improving life

Maio 12, 2021

RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO/AVISO INFORMATIVO
Enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico

Nome da empresa
Linha 1 do endereço
Linha 2 do endereço

Prezado(a) Coordenador(a) de Recall/Profissional de Saúde:

Este documento visa informar você sobre um recall voluntário de produto envolvendo 47 dispositivos distribuídos de enxertos vasculares GORE® PROPATEN® configurados para desvio pediátrico, números de catálogo HPT050010A, HPT050010, HPT060015A e HPT060015. A W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) rastreou os números de série dos dispositivos potencialmente afetados e descobriu que sua instituição pode ter recebido um ou mais desses dispositivos.

A Gore recebeu feedback através da vigilância pós-comercialização e confirmou que um dispositivo de enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico de 5 mm x 10 cm (HPT050010A) tinha a medida de diâmetro interno (DI) de 6 mm. Após uma análise rigorosa, a Gore identificou que 47 dispositivos de enxertos vasculares GORE® PROPATEN® configurados para desvio pediátrico podem ter sido etiquetados com o número de catálogo e tamanho de ID incorretos. Especificamente, os dispositivos de enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurados para desvio pediátrico com os números de catálogo HPT050010A e HPT050010 de três ordens de serviço são rotulados como dispositivos de diâmetro interno de 5 mm (HPT050010*); no entanto, a embalagem pode conter um dispositivo de diâmetro interno de 6 mm dentro. Além disso, os dispositivos de enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurados para desvio pediátrico com os números de catálogo HPT060015A e HPT060015 de três ordens de serviço é rotulado como dispositivos de diâmetro interno de 6 mm (HPT060015*); no entanto, a embalagem pode conter um dispositivo de diâmetro interno de 5 mm dentro.

A Gore avaliou o seguinte potencial de dano ao paciente em qualquer uma das situações de rotulagem incorreta. Para procedimentos de desvio pediátricos, os médicos escolhem um tamanho de dispositivo com base na anatomia/peso do paciente no momento do procedimento. Se o médico determinar que o dispositivo selecionado é apropriado para a anatomia do paciente e optar por implantar um dispositivo que foi rotulado incorretamente, a Gore não tem conhecimento de qualquer dano previsível ao paciente além daqueles inerentes ao procedimento. Se o médico perceber a diferença de tamanho antes do procedimento e decidir usar um dispositivo diferente, existe a possibilidade de um aumento no tempo do procedimento associado à seleção de outro dispositivo. No entanto, as implicações clínicas desse aumento no tempo do procedimento são insignificantes, e é improvável que a situação resulte em consequências adversas à saúde.

Por causa do compromisso da Gore com os mais altos padrões de produto, a Gore optou por fazer o recall dos 47 dispositivos distribuídos que são potencialmente rotulados incorretamente. Este recall voluntário afeta apenas o seguinte catálogo de dispositivos e números de série:



Together, improving life

Número de catálogo e (GTIN)	Descrição	Números de série		
HPT050010A (00733132606337)	Heparina para desvio pediátrico 5 mm X 10 cm	6185494PP001	6185494PP002	6185494PP004
		6185494PP006	6185494PP008	6185494PP009
		6185494PP010	6185494PP011	6185494PP012
		6185495PP001	6185495PP002	6185495PP004
		6185495PP005	6185495PP006	6185495PP007
		6185495PP009	6185495PP010	6185495PP011
		6185495PP012	6185495PP014	
HPT050010 (00733132606320)	Heparina para desvio pediátrico 5 mm X 10 cm	6185497PP001	6185497PP005	6185497PP006
		6185497PP007	6185497PP008	6185497PP009
		6185497PP010	6185497PP011	6185497PP012
HPT060015A (00733132606375)	Heparina para desvio pediátrico 6 mm X 15 cm	6185496PP001		
HPT060015 (00733132606368)	Heparina para desvio pediátrico 6 mm X 15 cm	6185502PP001	6185502PP002	6185502PP003
		6185502PP004	6185502PP006	6185502PP007
		6185502PP009	6185502PP010	6185503PP001
		6185503PP002	6185503PP004	6185503PP005
		6185503PP006	6185503PP007	6185503PP008
		6185503PP009	6185503PP010	

Para conformidade com este recall voluntário, pedimos que você inspecione seu estoque de produtos comprados para os números de série acima, remova e devolva todos os produtos afetados. Para contas com estoque de consignação da Gore, permita que o representante de vendas de campo da Gore coordene a recuperação de qualquer estoque de consignação afetado em sua instituição.

Ações executadas pelo cliente/usuário:

- Identifique e devolva quaisquer dispositivos não utilizados dentro do escopo deste recall voluntário.
- Preencha e assine o FORMULÁRIO DO DEVOÇÃO PARA O CLIENTE anexo e devolva para FieldActionTeam@wlgore.com em até duas semanas após o recebimento desta notificação.
- Compartilhe esta carta com outras pessoas em seu hospital ou clínica, conforme apropriado. Transfira este aviso para outra(s) organização(ões), conforme apropriado.

Como lembrete, os pacientes que possam ter recebido um enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico dos dispositivos afetados não estão em risco. Lamentamos qualquer confusão ou inconveniente que esse assunto possa causar. Tenha certeza de que a Gore está comprometida em garantir a alta qualidade do produto e a satisfação do cliente e implementará as ações corretivas apropriadas.



Together, improving life

Caso ocorra um evento adverso:

Qualquer evento adverso envolvendo o enxerto vascular GORE® PROPATEN® configurado para desvio pediátrico deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades regulatórias específicas do país imediatamente. Para informar um evento à W. L. Gore & Associates, envie um e-mail: medcomplaints@wlgore.com ou entre em contato:

EUA: +1 800 528 1866 Ramal 44922/+1 928 864 4922, Fax +1 928 864 4364

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

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

Apenas para clientes nos EUA: Profissionais de saúde e consumidores podem relatar eventos adversos ou problemas de qualidade diretamente ao FDA usando o FDA MedWatchWebsite: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Sinta-se à vontade para entrar em contato com o Atendimento ao Cliente da Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com) ou comigo mesmo se você tiver perguntas ou dúvidas sobre este recall voluntário.

Cordialmente,

Uzma Tahir, Ph.D.

W. L. Gore & Associates, Inc.

Especialista global em produtos

T +1 928 864 3779 C +1 928 266 6029

utahir@wlgore.com

Recall de dispositivo médico/Aviso informativo: 2017233.05/10/2021.001-R

MD183933 Anexo 5

W. L. Gore & Associates, Inc.

Medical Products Division
P.O. Box 2400
Flagstaff, AZ 86003-2400
USA

T +1 928 864 2927
goremedical.com

GORE, *Together, improving life*, PROPATEN e designs são marcas comerciais da W. L. Gore & Associates.
© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc.