



Octobre 2017

Informations importantes sur la sécurité Endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable

OBJET : Avis de sécurité concernant un dispositif médical—Déploiement incomplet et/ou partiel du dispositif GORE® TAG® conformable pendant la procédure endovasculaire

PUBLIC CIBLE : Chirugiens vasculaires, chirurgiens cardiothoraciques, cardiologues interventionnels, radiologues interventionnels vasculaires, autres médecins qui implantent des dispositifs aortiques endovasculaires, et établissements de soins de santé qui fournissent l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable

Cher Fournisseur de soins de santé :

Dans l'intérêt de la sécurité des patients, W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore), souhaite vous transmettre des informations relatives à la sécurité concernant l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® conformable (dispositif TAG® conformable). Veuillez lire cette lettre attentivement et suivre toutes les mesures recommandées décrites ci-dessous.

Description du problème :

- Depuis décembre 2016, Gore a reçu quatre rapports similaires sur des déploiements incomplets et/ou partiels du dispositif TAG® conformable. Lors de chaque événement, le médecin a constaté qu'une moitié du dispositif TAG® conformable s'est déployée et que l'autre moitié est restée contrainte sur le cathéter porteur. Chacun de ces événements a eu lieu pendant une procédure non conforme, mais à l'heure actuelle, il n'est pas possible de déterminer clairement dans quelle mesure cela aurait pu affecter les résultats. Les évaluations techniques de deux dispositifs retournés indiquent qu'un déploiement partiel était le résultat d'un défaut de schéma de suture au niveau de la ligne de déploiement et que l'autre était le résultat d'un endommagement de la ligne de déploiement d'origine inconnue. Les deux autres dispositifs n'ont pas été retournés à Gore pour évaluation.
- Deux événements indésirables avec des conséquences graves pour la santé et un décès ont été signalés :
 - Un patient a nécessité une conversion chirurgicale peropératoire et est décédé ultérieurement.
 - Un patient a nécessité une conversion chirurgicale peropératoire et a subi une ischémie mésentérique et rénale transitoire.
 - Un patient a nécessité une intervention chirurgicale supplémentaire et a présenté une ischémie rénale transitoire.
 - Un patient n'a pas subi de blessures dues au déploiement pendant un traitement par chirurgie ouverte.

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com



- Bien que les déploiements incomplets soient des événements indésirables connus et identifiés dans le *Mode d'emploi*, Gore a constaté une augmentation accrue de la fréquence de ces événements de déploiement partiel dans les dispositifs TAG® conformables vendus (au total, 0,03 % des 12 865 dispositifs distribués*) qui ont été fabriqués au cours de l'année précédente par rapport à ceux fabriqués auparavant.
- Les événements indésirables potentiels liés à un déploiement incomplet peuvent inclure, entre autres, des interventions supplémentaires, une conversion chirurgicale ouverte ou le décès.
- Gore a pris des mesures pour résoudre le problème de cette fréquence accrue des événements.
- À l'heure actuelle, Gore ne prévoit PAS de retirer les dispositifs TAG® conformables du marché en raison du faible risque de survenue de déploiements incomplets et en raison des risques potentiels pour le patient si le dispositif TAG® conformable n'est pas disponible. Sur la base de la fréquence de 0,03 %, Gore estime qu'un très petit nombre des 6 300* dispositifs non implantés estimés restant sur le terrain peut être affecté par ce type d'événement.
- Gore maintient sa confiance dans la sécurité et l'efficacité du dispositif TAG® conformable.

Action recommandée :

Compte tenu de ces événements, Gore met à jour son *mode d'emploi* qui inclura les nouveaux avertissements et précautions ci-dessous :

- *Si une résistance anormale ou irrégulière de la ligne de déploiement se fait sentir durant le début du déploiement, ARRÊTER immédiatement le processus de déploiement. Si le dispositif demeure contraint, le retirer à travers la gaine d'introduction. Si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine, arrêter et sortir d'un seul tenant le dispositif et la gaine d'introduction.*
- *Si le dispositif est partiellement déployé et demeure fixé au cathéter, le médecin doit envisager sérieusement la conversion au traitement immédiat par chirurgie ouverte pour éviter toute prolongation de la durée de l'intervention et blessures potentielles associées à des manipulations endovasculaires supplémentaires.*

En plus de ces mesures, une fois que le cas est terminé, signalez l'événement indésirable au service Surveillance des produits chez Gore dès que possible en composant le numéro approprié ci-dessous :

Coordonnées :

TÉL. ASIE-PACIFIQUE : +86 21 5172 8235, **Poste 32235, FAX :** +86 21 5172 8236

TÉL. BRÉSIL : +55 11 5502 7955, **Poste 35855, FAX :** +55 11 5502 7965

TÉL. EMOA : +49 89 4612 3440, **Poste 53440, FAX :** +49 89 4612 43440

TÉL. ÉTATS-UNIS / HORS DES ÉTATS-UNIS : 1 800 528 1866, **Poste 44922 ou 1 928 864 4922,**
FAX : 1 928 864 4364

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480



Octobre 2017

Gore recommande également de respecter les indications approuvées pour le dispositif TAG® conformable et de consulter les avertissements contenus dans le mode d'emploi actuel du dispositif TAG® conformable. Gore souligne cet avertissement dans le mode d'emploi actuel : *Une équipe chirurgicale doit toujours être disponible pendant les procédures d'implantation ou de réintervention au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte serait nécessaire.* Veuillez consulter les modifications ci-jointes apportées au document *Mode d'emploi* (AW1350-FR1), disponible également à l'adresse : goremedical.com/ctag

Aucune action n'est requise pour les patients chez lesquels un dispositif TAG® conformable a déjà été implanté. Les patients chez lesquels un dispositif TAG® conformable a été implanté ne nécessitent aucune modification de leur plan de suivi habituel, et doivent continuer à être surveillés conformément à vos pratiques habituelles.

Gore fournit ces informations relatives à la sécurité pour s'assurer que vous êtes averti de cet événement potentiellement dangereux pendant l'implantation du dispositif et pour vous aider dans votre prise de décision.

Ces informations relatives à la sécurité servent de complément à la formation au dispositif TAG® conformable à laquelle vous avez dû participer, et à tout matériel pédagogique connexe que vous avez reçu. Veuillez partager cette lettre avec d'autres personnes dans votre hôpital ou clinique selon le cas, et contacter votre représentant Gore local ou le service clientèle Gore (e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au +1.800.528.8763 ou au +1.928.864.2927) pour toute question concernant cette lettre.

Gore a informé les organismes de réglementation appropriés de cet avis de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Keith Flury
Spécialiste des produits thoraciques

Michael Nilson
Spécialiste des produits thoraciques

Pièce jointe : Modifications apportées au document *Mode d'emploi* – AW1350-FR1

* Au 1^{er} septembre 2017

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
MEDICAL PRODUCTS DIVISION
3450 WEST KILTIE LANE
FLAGSTAFF, ARIZONA 86001
TEL 928.779.2771 • FAX 928.779.3480

goremedical.com

Les produits énumérés peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-FR2 OCTOBRE 2017