Together, improving life

Août 2025

URGENT Correctif de sécurité de dispositif médical / Notification de sécurité
Prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL

AUDIENCE CIBLE : *Chirurgiens vasculaires et autres médecins qui implantent ou révisent la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL.*

Numéro d'événement 2017233.08/18/2025.002-C

Cher/chère professionnel(le) de santé :

W. L. Gore & Associates (Gore) souhaite vous communiquer des informations de sécurité relatives à la **prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL**, toutes références du catalogue. Veuillez lire attentivement ce courrier et le résumé des modifications du mode d'emploi ci-joint, puis remplir et signer le formulaire d'accusé de retour ci-joint. Voir l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour plus de détails sur le produit.

Description du problème :

- La prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL comporte plusieurs couches. La délamination fait référence à la séparation de ces couches. En cas de délaminage, le matériau qui se sépare peut dépasser dans la lumière.
- Du 1er janvier 2020 au 30 juin 2025, Gore a reçu 112 rapports de délamination de la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL. Cela correspond à un taux global de réclamations de 0,2 % par rapport au nombre de dispositifs vendus pendant cette période. Ce taux reflète les événements signalés à Gore ou autrement identifiés par Gore. Des rapports monocentriques décrivent des taux de délamination plus élevés que ceux reflétés dans les données des réclamations mondiales. Le taux le plus élevé publié à notre connaissance provient d'une étude rétrospective récente de Yu et al., qui a rapporté une incidence de 10 % (7 prothèses sur 70).[1] En outre, Gore a reçu un rapport non publié d'un médecin, qui a observé un taux d'incidence de délamination de 22 % (12 cas sur 55) dans son groupe de pratique.
- Les préjudices associés au délaminage peuvent inclure une réduction du débit en raison d'une sténose, d'une thrombose ou d'une occlusion, des difficultés de canulation, un saignement ou une ecchymose et des préjudices liés aux réinterventions pratiquées pour prendre en charge le délaminage.
- Les traitements rapportés pour le délaminage comprennent la mise en place de la prothèse, le remplacement partiel ou total de la prothèse, l'angioplastie par ballonnet (ATP), la thrombectomie et l'observation. Sur les 112 réclamations signalées, une ou plusieurs réinterventions ont été rapportées dans 86 % des cas et 46 % des prothèses ont finalement été partiellement remplacées ou abandonnées.

[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.

W. L. Gore & Associates, Inc.
Medical Products Division
goremedical.com

Europe 00800 6334 4673
United States +1 800 437 8181
United States +1 928 779 2771

- Le moment de la délamination est variable, les cas étant rapportés dès le jour de l'implantation et jusqu'à sept ans après l'implantation. Parmi les réclamations avec des informations suffisantes pour estimer le délai avant le délaminage, l'intervalle médian rapporté était d'environ sept mois.
- Les procédures de cathétérisme et de réintervention sont couramment rapportées comme des causes suspectées d'événements de délamination ; cependant, une délamination a également été rapportée pour des dispositifs qui n'ont subi aucune de ces deux procédures.

Mesures correctives de Gore :

Gore maintient la confiance dans la sécurité d'emploi et l'efficacité de la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL lorsqu'elle est utilisée comme prévu. À ce jour, l'enquête n'a révélé aucun défaut de conception ou de fabrication lié à la délamination.

Révisions du mode d'emploi relatives à la délamination :

- Gore mettra à jour son mode d'emploi (IFU) pour la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL afin d'inclure :
  - La modification de l'avertissement existant pour clarifier les techniques qui peuvent contribuer au risque de délamination
  - L'ajout de la délamination à la section sur les événements indésirables liés au dispositif

Consulter le résumé des modifications apportées au mode d'emploi ci-joint pour plus de détails.

Mesures immédiates recommandées pour le médecin :

- Veuillez passer en revue le résumé des modifications apportées au mode d'emploi ci-joint, puis remplir et signer le FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR ci-joint et le renvoyer à wlgore3081OUS@sedgwick.com dans les 2 semaines suivant la réception de cette notification. Ce courrier et le résumé des modifications apportées au mode d'emploi seront également disponibles sur le site Web de Gore Medical.
- Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).
- Gore encourage les médecins à respecter les avertissements et consignes de sécurité modifiés dans le mode d'emploi, ainsi que d'autres avertissements actuels. Consulter le mode d'emploi approuvé pour connaître l'ensemble des indications, contre-indications, instructions, avertissements et précautions, disponible à l'adresse : https://eifu.goremedical.com/. Des modes d'emploi complets mis à jour seront disponibles sur le site Web.
- Aucune action n'est requise pour les patients chez qui le dispositif est actuellement implanté ; cependant, veuillez noter que la délamination est une cause potentielle d'occlusion si des problèmes cliniques surviennent à l'avenir. La prise en charge des patients présentant un délaminage suspecté ou confirmé doit être guidée par le jugement clinique du médecin traitant, en tenant compte des risques et des bénéfices de chaque option de traitement dans le contexte propre à chaque situation.

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable concernant la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL doit être immédiatement signalé au fabricant et aux organismes de réglementation du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :

États-Unis : Téléphone : +1 800 528 1866 ou +1 928 864 4922, Fax : 928 864 4364
Canada : Téléphone : +1 928 864 4922, Fax : +1 928 864 4364
Europe/Moyen-Orient/Afrique : Téléphone : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440
Chine : Téléphone : +86 21 5172 8237, Fax : +86 21 5172 8236
Japon : Téléphone : +81 3 6746 2562, Fax : +81 3 6746 2563

Gore fournit aux médecins ces données et informations relatives aux risques pour la sécurité afin que des décisions appropriées relatives aux risques et aux bénéfices puissent être prises avec le patient lors de l'utilisation de la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL.

Soyez assuré(e) que Gore s'engage à garantir la plus haute qualité de produit et la plus grande satisfaction du client et mettra en œuvre des mesures correctives appropriées.

Si vous avez des questions concernant le contenu de cette notification, veuillez me contacter, contacter le service clientèle de Gore (par e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763) ou contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,

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

Consult Instructions for Use
eifu.goremedical.com

Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de l'ensemble des indications, avertissements, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ℞ Only

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

GORE, ACUSEAL, *Together, improving life* et les designs

ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro de l'événement :
2017233.08/18/2025.002-C

Type de notification de sécurité :
Nouveau

SRN du fabricant :
US-MF-000001141

Regulatory Representative :
Sarah Pastrnak
Product Pipeline Regulatory Leader
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005, États-Unis
Tél. : +1 928 864 4146
spastrna@wlgore.com

Type de dispositif :
PROTHÈSE VASCULAIRE

Nom commercial :
Prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL

Références catalogue du dispositif :
ECH050020J ECH050020W ECH050050J ECH050050W ECH060010A ECH060020A
ECH060020J ECH060020W ECH060040 ECH060040A ECH060040W ECH060050A
ECH060050J ECH460045A ECH460045J ECH470045 ECH470045A

Numéros de série :
Produit dont le numéro de série se situe entre **6597081PP001** et **9853822PP024**.

Objectif clinique principal du dispositif :
La prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL est destinée à être utilisée comme prothèse vasculaire chez les patients nécessitant un accès vasculaire.

Ampleur de la communication :
La communication doit être diffusée au niveau de l'utilisateur, chez les médecins qui implantent ces dispositifs et le personnel hospitalier qui participe aux procédures.

Date de la première expédition :
7 février 2020

L’autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients, conformément aux réglementations locales.

Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez faire suivre cette notification aux autres établissements impactés par cette mesure (le cas échéant).

Pièces jointes :
Résumé des modifications apportées au mode d’emploi de la prothèse vasculaire GORE® ACUSEAL
FORMULAIRE D’ACCUSÉ DE RETOUR