



Together, improving life

28 juin 2023

URGENT RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL/AVIS CONSULTATIF
GORE TIPS Set

Cher coordinateur de rappel/service achats/professionnel de santé :

Nous vous informons que W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) effectue un rappel volontaire au nom de Creganna Medical* concernant les dispositifs GORE TIPS Set, numéro de catalogue TSET1016. Gore a fait le suivi des numéros de lot des dispositifs concernés et a constaté que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs. Voir ANNEXE 1 — INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour plus de détails sur le produit.

Gore a identifié trois lots de dispositifs GORE TIPS Set susceptibles d'être étiquetés avec une date de péremption incorrecte. Les dispositifs GORE TIPS Set sont approuvés pour une date de péremption de trois ans ; cependant, les produits mal étiquetés peuvent indiquer une date de péremption plus longue que celle approuvée. Actuellement, tous les dispositifs concernés respectent la date de péremption approuvée de trois ans, et aucun dispositif concerné n'expirera avant juillet 2024. À la date de la présente lettre, Gore n'a reçu aucune plainte de clients concernant cette erreur d'étiquetage de la date de péremption.

L'erreur d'étiquetage n'a pas d'incidence sur la sécurité et les performances des dispositifs utilisés avant leur date d'expiration approuvée. L'utilisation des dispositifs au-delà de la date de péremption de trois ans peut entraîner des difficultés de préparation, d'introduction, de délivrance ou de retrait du dispositif et compromettre potentiellement la stérilité. Cela peut inclure l'incapacité ou la difficulté à réaliser un accès transjugulaire percutané au foie comme prévu chez les patients subissant une procédure de dérivation portosystémique intrahépatique transjugulaire (TIPS). Cela pourrait potentiellement entraîner une augmentation de la durée de l'intervention, une infection clinique, un embolie aérien, des conséquences cliniques liées au matériel embolisé nécessitant des interventions supplémentaires ou un retrait, ou des conséquences cliniques liées à une ré-intervention.

Ce rappel volontaire vise à retirer et à remplacer les produits concernés avant qu'ils n'atteignent leur date de péremption approuvée. Cette action vise à prévenir tout risque potentiel de préjudice pour les patients lié à cette erreur d'étiquetage. Ce rappel volontaire de produit concerne uniquement les dispositifs dont les références et numéros de lot sont les suivants :

Régions	Numéro de catalogue Gore (numéro GTIN/UDI-DI)	Description du produit (taille)	Numéros de lot (UDI-PI)
Canada, EMEA, et États-Unis	TSET1016 (25391526210028)	Gaine d'introduction 10Fr ; aiguille de calibre 16	1V00099635 1V00166928 1V00199622

*Fabricant légal de GORE TIPS Set : Creganna Medical, Parkmore West, Galway, H91 VN2T, Irlande



Together, improving life

Pour vous conformer à ce rappel volontaire de produits, veuillez inspecter vos stocks de produits achetés et retirer et renvoyer tout produit concerné. Pour les comptes impliquant un inventaire de dépôt Gore, veuillez autoriser le commercial Gore sur le terrain à organiser la récupération du stock potentiellement affecté dans votre établissement.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

- Identifier et renvoyer tout dispositif non utilisé dans le cadre de ce rappel.
- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT ci-joint et le renvoyer à FieldActionTeam@wlgore.com dans les 2 semaines suivant la réception de cet avis.
- Veuillez partager cette lettre avec d'autres membres de votre institution, le cas échéant. Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation, le cas échéant.
- Si un dispositif répertorié a été utilisé, aucun suivi du patient n'est nécessaire et aucune autre action n'est requise que d'informer Gore en cas d'utilisation du dispositif. Veuillez indiquer le ou les appareils utilisés sur le FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT et le renvoyer à FieldActionTeam@wlgore.com.

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant le dispositif GORE TIPS Set doit être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates et aux autorités réglementaires nationales spécifiques. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :
Europe, Moyen-Orient et Afrique : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Pour rappel, il n'y a pas de risque supplémentaire connu pour les patients qui ont été traités avec un dispositif GORE TIPS Set faisant l'objet de ce rappel volontaire. Nous regrettons le désagrément que cette confusion pourrait causer. Soyez assurés que Gore s'engage à garantir une qualité de produit et une satisfaction client optimales et mettra en œuvre toute action nécessaire.

Veuillez contacter votre représentant commercial Gore local pour toute question concernant cet avis, et pour coordonner le retour et le remplacement de tout dispositif affecté qui n'aurait pas été utilisé. En outre, vous pouvez également contacter le service client de Gore (courriel : MPDCustomerCare@wlgore.com).

Cordialement,

Tom Biggerstaff

Spécialiste produit mondial
W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANNEXE 1 – INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES CONCERNANT L'ÉVÉNEMENT

Numéro d'événement :

3004193842-06/22/2023-001-R

SRN du fabricant :

IE-MF-000002854, Creganna Medical – Fabricant

Type de dispositif :

Set d'abord transjugulaire au foie

Nom commercial :

GORE TIPS Set

Objectif clinique principal du dispositif :

Le GORE TIPS Set, la gaine GORE® TIPS et l'aiguille GORE TIPS, sont destinés à être utilisés ensemble pour l'accès transjugulaire percutané au foie pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles chez les patients subissant une procédure de dérivation portosystémique intrahépatique transjugulaire (TIPS).

Profondeur de communication :

La communication doit être diffusée aux médecins traitants appropriés et au personnel hospitalier gérant les stocks de dispositifs

Date de la première expédition :

Canada — 23 octobre 2021 ; EMEA — 23 octobre 2021 ; États-Unis — 26 juillet 2021

L'autorité de régulation de votre pays a été informée de cette communication aux clients, conformément à la réglementation locale.

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre institution ou à toute organisation où des appareils potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre le présent avis à une ou plusieurs autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Boîtier : RÉPONSE DU CLIENT/FORMULAIRE DE RAPPROCHEMENT DES DISPOSITIFS

MD193182 Pièce jointe 5



RÉPONSE DU CLIENT / FORMULAIRE DE RAPPROCHEMENT DES DISPOSITIFS

GORE TIPS Set

URGENT Rappel de dispositif médical / Avis consultatif

À l'attention de : 3004193842-06/22/2023-001-R

Veillez inspecter tous les stocks de GORE TIPS Set pour vérifier si le ou les numéros de lot suivants s'y trouvent. Indiquez si le ou les produits ont été utilisés ou sont toujours en stock chez le client. Retournez tout produit identifié pour le remplacer. Veuillez retourner ce formulaire dans les 2 semaines suivant réception, même si le ou les produits ne sont plus en stock.

Site	
------	--

Numéro de catalogue/GTIN/UDI-DI	Numéros de lot du dispositif (UDI-PI)	Quantité de dispositifs expédiés dans le site ci-dessus	À remplir par le destinataire du présent avis
			Quantité en stock
TSET1016 / 25391526210028			

Récupération et retour du ou des articles concernés :

- Non requis, produits utilisés, documents de retour uniquement (voir ci-dessous)
- Pour le rappel de produits sur le site client, expédier le ou les dispositifs à :

ÉTATS-UNIS et CANADA

W. L. Gore & Associates
À l'attention de : Nathan Lee, NCR121347
4000 W Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005

N° RA : _____

Europe, Moyen-Orient et Afrique

W. L. Gore & Associates
À l'attention de : Leonie Grootzwagers, NCR121347
Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Pays-Bas

Contactez le service client de Gore pour obtenir des informations sur le retour

Renvoyer le formulaire de réponse du client rempli à :

E-mail : FieldActionTeam@wlgore.com

Personne responsable de la saisie des informations :

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Fonction : _____

Signature : _____ Date : _____