



2017 年 9 月

重要安全資訊 順應性 GORE® TAG® 胸主動脈瘤支架

主題：醫療器材安全通知 — 血管內手術期間順應性 GORE® TAG® 器材展開不完全和/或部分展開

目標對象：血管外科醫師、心胸外科醫師、心血管介入醫師、血管介入放射科醫師、其他植入血管內主動脈器材的內科醫師和使用順應性 GORE® TAG® 胸主動脈瘤支架的醫療保健機構。

親愛的醫療保健提供者：

為了患者安全，W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) 特此通知您關於順應性 GORE® TAG® 胸主動脈瘤支架（順應性 TAG® 器材）的安全資訊。請詳閱此信函，並遵循下述所有的建議行動：

問題說明：

- 自 2016 年 12 月起，Gore 已經收到了 4 份關於順應性 TAG® 器材展開不完全和/或部分展開的類似通報。在每起事件中，醫師都觀察到一半順應性 TAG® 器材已展開，另一半仍束緊在輸送導管上。雖然這些事件都發生在不遵循產品包裝插頁使用的手術中，但目前尚不清楚這可能會對結果造成什麼影響。對兩個送返的器材進行的工程學評估顯示一個器材的部分展開是因為展開線的縫針樣式不正確，另一個器材是因為不明來源的展開線損傷。另外兩個器材尚未送返 Gore 進行評估。
- 通報有 2 例嚴重的不良健康後果和 1 例死亡：
 - 1 名患者需要術中轉換外科手術方式，之後死亡。
 - 1 名患者需要術中轉換外科手術方式，經歷了暫時性腸繫膜和腎缺血。
 - 1 名患者需要額外的手術介入，經歷了暫時性腎缺血。
 - 1 名患者由於在開放式修復術中展開，因此未受傷。
- 儘管展開不完全是已知的不良事件，並且已在使用說明 (IFU) 中指出，但是 Gore 觀察到，在過去一年製造的已售順應性 TAG® 器材中發生的這些部分展開事件與（在已銷售的 12,865 個器材中的發生率共計 0.03%*）更早製造的器材相比頻率有所增加。
- 與展開不完全相關的潛在不良事件可能包括但不局限於額外手術、轉換為開放式外科手術或者死亡。
- Gore 已經採取措施以因應事件頻率的增加。
- 當前，由於展開不完全的法律風險低，且如果不提供順應性 TAG® 器材可能對患者造成風險，因此 Gore 不計畫從市場上撤出順應性 TAG® 器材。根據 0.03% 的頻率，Gore 估計市場上剩餘的大約 6,300* 個未植入器材中只有極少數可能受到此類事件的影響。
- Gore 對於順應性 TAG® 器材的安全性和有效性仍有信心。

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



2017 年 9 月

建議行動：

根據這些事件，Gore 正在更新其使用說明 (IFU)，納入以下新的警告事項和注意事項：

- 如果在開始展開期間感覺到展開線阻力異常或不一致，請立即停止展開動作。如果器材維持束緊，將器材通過導引鞘取出。在通過導引鞘取出期間，如果感覺到阻力，請停止動作，並同時收回器材和導引鞘。
- 如果器材處於部分展開狀態並保持與導管相連接，醫師應認真考慮立即轉換為開放式外科手術修復，以避免額外的手術時間以及防止因其他的血管腔內操作而發生潛在的傷害。

除了這些行動，一旦完成病例程序，儘快使用下面的適用號碼向 Gore Product Surveillance 報告不良事件：

聯絡方式：

亞太地區電話：+86 21 5172 8235，分機 32235，傳真：+86 21 5172 8236

巴西電話：+55 11 5502 7955，分機 35855，傳真：+55 11 5502 7965

歐洲、中東及非洲電話號碼：+49 89 4612 3440，分機 53440，傳真：+49 89 4612 43440

美國/美國以外電話：1 800 528 1866，分機 44922 或 1 928 864 4922，傳真：1 928 864 4364

Gore 還建議遵循已獲核准的順應性 TAG® 器材適應症和對現行順應性 TAG® 器材 IFU 警告事項的評議。Gore 強調現行 IFU 中的警告事項：在植入或再次介入治療過程中應有手術團隊待命，以防需要轉換為開放式外科手術修復。請參考隨附的使用說明 (IFU) 變更文件 (AW1350-TZH1)，也可在 goremedical.com/ctag 上取得

對於已經植入順應性 TAG® 器材的患者，不需要採取任何行動。已經植入順應性 TAG® 器材的患者不需要對往常追蹤計畫進行任何變更，應根據您的標準規程繼續接受監測。

Gore 提供此安全資訊的目的是確保您清楚這一在器材植入過程中可能有害的事件，並幫助您做出決定。

此安全資訊作為您應已經參與的順應性 TAG® 器材訓練和您所收到的任何相關衛教資料的補充。請視情況與您的醫院或診所的其他人分享此信函，如有與此信函相關的任何疑問，請與您當地的 Gore 銷售專員或 Gore 客戶服務部聯絡（傳送電子郵件至 MPDCustomerCare@wlgore.com 或致電 +1.800.528.8763、+1.928.864.2927）。

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



2017 年 9 月

醫療保健專業人員和消費者可使用以下 FDA MedWatch 網址直接向 FDA 報告不良事件或品質問題：
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Gore 已經通知適當的法規主管機關此《市場安全性通知》。

謹致謝忱，

Keith Flury
胸腔科產品專員

Michael Nilson
胸腔科產品專員

附件：使用說明 (IFU) 變更文件 – AW1350-TZH1

*截至 2017 年 9 月 1 日為止

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

列出的產品可能並非在所有市場都有銷售。

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1346-TZH1 OCTOBER 2017