



## Notificação de segurança de dispositivo médico

### Implantação incompleta e/ou parcial do dispositivo Conformável GORE® TAG® durante procedimento endovascular

#### Alterações nas *Instruções de uso* (IFU)

Com base nos quatro eventos semelhantes descritos na Notificação de Segurança do Dispositivo Médico (AW1346-PT3) para o Dispositivo Conformável TAG®, a Gore está atualizando suas *Instruções de uso* (IFU) para incluir as novas advertências e precauções a seguir:

- *Se uma resistência anormal ou inconsistente da linha de implantação for sentida durante o início da implantação, INTERROMPA imediatamente a ação de implantação. Se o dispositivo continuar comprimido, remova o dispositivo através da bainha introdutora. Se a resistência for sentida durante a remoção através da bainha, pare e retire o dispositivo e a bainha introdutora juntos.*
- *Se o dispositivo estiver parcialmente implantado e continuar ligado ao cateter, os médicos devem considerar fortemente a conversão para o reparo cirúrgico aberto imediato para evitar tempo de procedimento adicional e possíveis danos devido a manobras endovasculares adicionais.*

**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](http://goremedical.com)

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE®, TAG®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.  
© 2017 W. L. Gore & Associates, Inc. AW1350-PT2 OCTOBER 2017