



28 de junio de 2023

**URGENTE RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO/AVISO DE ADVERTENCIA**  
Set GORE TIPS

Estimado coordinador de retirada/equipo de compras/proveedor de atención médica:

Esto es para informarle que W. L. Gore & Associates, Inc. (Gore) está realizando una retirada voluntaria en nombre de Creganna Medical\* que involucra los dispositivos Set GORE TIPS, número de catálogo TSET1016. Gore rastreó los números de lote de los dispositivos afectados y descubrió que su institución recibió uno o más de estos dispositivos. Consulte el APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL DEL EVENTO para conocer los detalles del producto.

Gore ha identificado tres lotes de dispositivos Set GORE TIPS que pueden estar etiquetados con una fecha de caducidad incorrecta. Los dispositivos Set GORE TIPS están aprobados para una fecha de caducidad de tres años; sin embargo, los productos mal etiquetados pueden indicar una fecha de vencimiento mayor que la aprobada. Actualmente, todos los dispositivos afectados se encuentran dentro de su fecha de vencimiento aprobada de tres años y ningún dispositivo afectado vencerá antes de julio de 2024. A la fecha de esta carta, Gore no ha recibido quejas de los clientes con respecto a este error en el etiquetado de la fecha de caducidad.

El error de etiquetado no afecta la seguridad y el rendimiento de los dispositivos utilizados antes de la fecha de vencimiento aprobada. El uso de los dispositivos más allá de la fecha de caducidad de tres años podría resultar en dificultades para preparar, introducir, entregar o retirar el dispositivo, además de comprometer potencialmente la esterilidad. Esto puede incluir la incapacidad o dificultad para ejecutar el acceso hepático transyugular percutáneo según lo previsto en pacientes que se someten a un procedimiento de derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS). Esto podría resultar en un aumento del tiempo del procedimiento, infección clínica, embolia gaseosa, consecuencias clínicas relacionadas con el material embolizado que requiere procedimientos adicionales o extracción, o consecuencias clínicas relacionadas con la reintervención.

Esta retirada voluntaria es para eliminar y reemplazar el producto afectado antes de que los dispositivos afectados lleguen a su vencimiento aprobado. Esta acción tiene por objeto evitar cualquier riesgo potencial futuro de daño al paciente relacionado con este error de etiquetado. Esta retirada voluntaria del producto afecta solo a los siguientes números de lote y catálogo de dispositivos:

Regiones	Número de catálogo de Gore (número GTIN/UDI-DI)	Descripción del producto (tamaño)	Números de lote (UDI-PI)
Canadá, EMEA y Estados Unidos	TSET1016 (25391526210028)	Vaina introductora 10Fr; Aguja calibre 16	1V00099635 1V00166928 1V00199622

\*Fabricante legal del Set GORE TIPS: Creganna Medical, Parkmore West, Galway, H91 VN2T, Irlanda



Para cumplir con esta retirada voluntaria del producto, inspeccione su inventario de productos comprados y retire y devuelva cualquier producto afectado. Para cuentas con inventario de consignación de Gore, permita que el asociado de ventas de Gore organice la recuperación de cualquier inventario de consignación potencialmente afectado en su institución.

**Acciones a realizar por el cliente/usuario:**

- Identifique y devuelva cualquier dispositivo no utilizado dentro del alcance de esta retirada.
- Complete y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE adjunto y devuélvalo a [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com) dentro de las 2 semanas siguientes a la recepción de esta notificación.
- Comparta esta carta con otras personas de su institución, según corresponda. Transfiera este aviso a otra(s) organización(es) según corresponda.
- Si se ha utilizado un dispositivo de la lista, no es necesario realizar un seguimiento del paciente y no se requieren más acciones que informar a Gore de que se utilizó el dispositivo. Indique los dispositivos usados en el FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE y devuélvalo a [FieldActionTeam@wlgore.com](mailto:FieldActionTeam@wlgore.com).

**En caso de que ocurra un evento adverso:**

Cualquier evento adverso relacionado con el conjunto GORE TIPS debe informarse a W. L. Gore & Associates y a las autoridades reguladoras específicas del país de inmediato. Para reportar un evento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a:

[medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com)

o póngase en contacto con:

Estados Unidos y Canadá: 800 528 1866 Ext. 44922 / 928 864 4922, Fax 928 864 4364

EMEA: +49 89 4612 3440, Fax +49 89 4612 43440

Los profesionales de la salud y los consumidores pueden informar eventos adversos o problemas de calidad directamente a la FDA mediante el sitio web MedWatch de la FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Como recordatorio, no se conoce ningún riesgo adicional para los pacientes que han sido tratados con un dispositivo Set GORE TIPS sujeto a esta retirada voluntaria. Lamentamos cualquier confusión o inconveniente que este asunto pueda causar. Tenga la seguridad de que Gore se compromete a garantizar la máxima calidad de sus productos y la satisfacción del cliente, y que implementará las medidas adecuadas.

Comuníquese con su representante local de ventas de Gore si tiene alguna pregunta sobre este aviso y para coordinar la devolución y el reemplazo de los dispositivos afectados no utilizados. Además, también puede ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente de Gore (correo electrónico: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com)).

Atentamente,

**Tom Biggerstaff**

Especialista en Productos Globales

W.L. Gore & Associates, Inc.



## APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL DEL EVENTO

**Numero de evento:**

3004193842-06/22/2023-001-R

**SRN del fabricante:**

IE-MF-000002854, Creganna Medical – Fabricante

**Tipo de dispositivo:**

Set de acceso hepático transyugular

**Nombre comercial:**

Set GORE TIPS

**Propósito clínico principal del dispositivo:**

El Set GORE TIPS, la vaina GORE® TIPS y la aguja GORE TIPS están diseñados para usarse juntos para el acceso hepático transyugular percutáneo durante los procedimientos de diagnóstico e intervención en pacientes que se someten a un procedimiento de derivación portosistémica intrahepática transyugular (TIPS).

**Profundidad de la comunicación:**

La comunicación debe difundirse a los médicos tratantes apropiados y al personal del hospital que gestiona los inventarios de dispositivos.

**Fecha del primer envío:**

Canadá: 23 de octubre de 2021; EMEA: 23 de octubre de 2021; Estados Unidos: 26 de julio de 2021

La Autoridad Reguladora de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes, según lo exigen las normativas locales.

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su institución o a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados (según corresponda). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda).

Anexo: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE/RECONCILIACIÓN DEL DISPOSITIVO

MD193182 Anexo 5



**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE/RECONCILIACIÓN DEL DISPOSITIVO**

**Set GORE TIPS**

**URGENTE** Retirada de dispositivo médico/aviso de advertencia

A la atención de: 3004193842-06/22/2023-001-R

**Inspeccione todo el inventario del set GORE TIPS para ver si hay el siguiente número o números de lote. Indique si el producto o productos se utilizaron o aún están en el inventario del cliente. Devuelva cualquier producto identificado para su sustitución. Devuelva este formulario dentro de las 2 semanas posteriores a la recepción, incluso si los productos ya no están en el inventario.**

Ubicación	
-----------	--

Número de catálogo / GTIN/UDI-DI	Número(s) de lote del dispositivo (UDI-PI)	Cantidad de dispositivos enviados a la ubicación anterior	A completar por el destinatario de este aviso
			Cantidad en existencias
TSET1016 / 25391526210028			

**Recuperación y devolución de artículos afectados:**

- No se requiere, producto(s) utilizado(s), solo documentación de devolución (ver más abajo)
- Producto(s) afectado(s) retirado(s) de la ubicación del cliente, enviar dispositivo(s) a:

**ESTADOS UNIDOS y CANADÁ**

W. L. Gore & Associates  
A la atención de: Nathan Lee,  
NCR121347  
4000 W Kiltie Lane  
Flagstaff, AZ 86005

RA n.º: \_\_\_\_\_

**EMEA**

W. L. Gore & Associates  
A la atención de: Leonie Grootzwagers,  
NCR121347  
Dr. Paul Janssenweg 150  
5026 RH Tilburg  
Países Bajos

*Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Gore para obtener información sobre la devolución*

**Devuelva el formulario de respuesta del cliente completo a:**

**Dirección de correo electrónico: FieldActionTeam@wlgore.com**

Responsable de completar la información:

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_