



Resumen de los cambios en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL

Este documento resume los cambios realizados en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL. La Tabla 1 proporciona una comparación de las palabras encontradas en la versión actual y en la versión actualizada.

Tabla 1: Resumen de los cambios

Apartado	Texto actual de las instrucciones de uso	Texto actualizado de las instrucciones de uso	Motivo del cambio
Advertencia	«Cuando utilice la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite utilizar instrumentos traumáticos, manipular la endoprótesis con una fuerza excesiva o aplicación rápida de fuerza, cortar la endoprótesis incorrectamente o colocar la endoprótesis en un túnel de tejido de tamaño insuficiente. Estas acciones pueden provocar la separación de las capas de la endoprótesis. Las posibles consecuencias incluyen oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».	«Cuando utilice la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite utilizar instrumentos traumáticos, manipular la endoprótesis con una fuerza excesiva o aplicación rápida de fuerza, cortar o suturar la endoprótesis incorrectamente, o colocar la endoprótesis en un túnel de tejido de tamaño insuficiente. Al realizar reintervenciones en la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL, evite el uso de balones demasiado grandes. Estas acciones pueden provocar la separación de las capas de la endoprótesis (delaminación). Las posibles consecuencias incluyen oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».	La sutura incorrecta (es decir, no pasar la sutura a través de todas las capas de la pared de la endoprótesis vascular) y el uso de balones demasiado grandes puede provocar delaminación.



<p>Posibles acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento</p>	<p>Sin referencia a la delaminación</p>	<p>«Una posible complicación que puede producirse con el uso de la endoprótesis vascular GORE® ACUSEAL es la delaminación. La delaminación puede provocar una oclusión parcial o completa debido a estenosis o trombosis hemodinámicamente significativas y daños graves relacionados, incluidos intervenciones adicionales para resolverlos».</p>	<p>La delaminación es un posible acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo.</p>
---	---	--	---

MD206058 Anexo 6