



Together, improving life

19 mai 2026

URGENT Mesure corrective pour la sécurité concernant un dispositif médical/avis de sécurité sur le terrain

Élément de branche latérale de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®

PUBLIC CIBLE : *Chirurgiens vasculaires ou cardiothoraciques et autres médecins procédant à l'implantation d'élément de branche latérale de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®.*

Numéro d'événement 2017233.05/19/2026.004-C

Cher/Chère professionnel(le) de la santé,

W. L. Gore & Associates (Gore) aimerait vous informer des consignes de sécurité relatives à **l'élément de branche latérale de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®**, toutes références confondues. Veuillez lire attentivement la présente lettre et remplir et signer le formulaire de confirmation de retour ci-joint. Voir l'ANNEXE 1 – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour obtenir plus de détails sur le produit.

Description de l'événement : Séparation du cathéter

- Entre le 24 février 2026 et le 13 avril 2026, Gore a reçu 5 signalements impliquant la séparation du cathéter de l'élément de branche latérale (BL) de l'endoprothèse de branche thoracique (EBT) GORE® TAG® pendant l'utilisation clinique. Dans tous les cas, la défaillance s'est produite à l'interface entre la tige principale du cathéter et une zone de transition surmoulée près de l'extrémité proximale du dispositif positionnée sur le cathéter. Dans tous les cas, les cathéters se sont séparés après le déploiement du dispositif de branche latérale; voir l'image ci-dessous.
- Dans 4 cas, le composant séparé du cathéter a été retiré avec succès, à l'aide d'un cathéter pour membres supérieurs avancé sur un guide traversant préexistant, et récupéré à travers la gaine fémorale. Dans le cas restant, la séparation a été identifiée sur la table de préparation après le retrait du système de mise en place, et le moment de la survenue de la défaillance n'a pas pu être déterminé avec certitude.
- Dans chaque cas, l'intervention a été bien tolérée par le patient, et aucune lésion grave ni aucun décès n'a été signalé à ce jour. À ce jour, le seul impact observé sur les patients a été une augmentation de la durée de l'intervention.
- Les risques potentiels associés à ce type de séparation du cathéter comprennent un accident vasculaire cérébral ou une ischémie due à une embolisation ou au déploiement prématuré du dispositif de branche latérale si la séparation devait se produire avant le déploiement de l'élément de branche latérale. Aucun de ces risques n'a été signalé à ce jour.
- Parmi les facteurs contributifs relevés dans chacun des 5 événements figuraient une force supérieure à la normale lors du déploiement ou du retrait du système de mise en place et, dans certains cas, une rotation du cathéter.

- L'enquête de Gore sur ces événements est en cours.



Figure 1. Exemple de dispositif EBT BL sur cathéter, le cadre rouge indiquant l'emplacement de la séparation du cathéter.

Rappel des informations pertinentes du mode d'emploi (IFU), des avertissements et des considérations supplémentaires :

- Conformément au mode d'emploi (IFU), Gore recommande l'utilisation d'un guide de branche latérale d'un bout à l'autre, lorsque cela est cliniquement et anatomiquement possible.
 - Comme indiqué dans la section Sélection et traitement des patients du mode d'emploi : « Pour tous les cas d'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®, un accès de guide d'un bout à l'autre est recommandé pour faciliter la manipulation du fil de la branche latérale pendant toute l'intervention. »
 - L'utilisation d'un guide de branche latérale d'un bout à l'autre offre au médecin des possibilités supplémentaires de manipulation du guide ainsi que des options pour l'utilisation d'autres dispositifs (c.-à-d., gaine de 5 Fr) qui peuvent faciliter la progression et le positionnement de la branche latérale. Cela peut éviter le recours à une force ou des manipulations excessives pour positionner le dispositif de branche latérale ou pour retirer le système de mise en place, diminuant ainsi le risque de séparation du cathéter.
 - L'utilisation d'un guide de branche latérale d'un bout à l'autre réduit la probabilité qu'un composant du cathéter séparé embolise car il serait captif du guide. Les options de récupération des composants du cathéter sont également améliorées avec un guide d'un bout à l'autre, comme cela a été utilisé dans les 4 événements où cela s'est avéré nécessaire.
- Veuillez noter que, conformément au mode d'emploi, la rotation du cathéter de mise en place de l'élément de branche latérale est déconseillée : « Mise en garde : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de l'élément BL. Une rupture du cathéter ou un déploiement accidentel est possible. »
 - Dans 2 des 5 événements décrits ci-dessus, les composants retournés présentaient des signes de défaillance en lien avec une rotation du cathéter.
- De plus, le mode d'emploi indique de « Ne pas poursuivre l'avancement ou le retrait du ... cathéter porteur si une résistance se fait sentir. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau, de l'endoprothèse ou du cathéter porteur peut survenir. »



- Si une résistance accrue est ressentie lors de l'introduction ou du positionnement du dispositif ou lors d'une tentative de retrait du système de déploiement, les techniques suivantes doivent être envisagées :
 - Ajuster la pression ou la tension sur le guide de branche latérale soit par abord fémoral, soit par les deux extrémités du guide s'il est introduit en technique d'un bout à l'autre afin de modifier la position/l'approche du dispositif de branche latérale ou du système de mise en place. Plus précisément, l'application d'une force de poussée sur le guide et/ou la gaine depuis le bras s'est avérée efficace pour faciliter le retrait du système de mise en place lorsqu'une résistance supérieure à la normale est rencontrée lors de la tentative de retrait du système de mise en place.
 - Conformément au mode d'emploi, « Avancer [un] cathéter ou [une] gaine à partir du site d'accès brachial pour engager l'extrémité de l'élément BL afin de faciliter l'introduction de l'élément BL à travers la fenêtre interne et dans le vaisseau secondaire cible. » et « **Remarque** : le cathéter ou la gaine doit mesurer > 4 Fr pour prévenir le glissement de l'extrémité sous l'olive de l'élément BL. »
- Enfin, selon la pratique courante en TEVAR (réparation endovasculaire de l'aorte thoracique), le mode d'emploi indique de « Retirer le cathéter porteur sous radioscopie pour s'assurer d'effectuer un retrait sans danger à partir de l'endoprothèse déployée. » Les médecins doivent veiller, comme toujours, à reconnaître toute anomalie des composants du cathéter/système de mise en place pendant et après le retrait (c.-à-d. que le cathéter est retiré, mais que l'olive est toujours en place à la radioscopie). Gore encourage les médecins à inspecter l'intégrité/la séparation du système de mise en place de l'élément de branche latérale après le retrait du patient pour s'assurer que toutes les pièces sont retirées comme prévu.
- Gore encourage les médecins à se conformer aux informations du mode d'emploi susmentionnées. Veuillez consulter le mode d'emploi approuvé pour connaître l'intégralité des indications, contre-indications, instructions, avertissements et précautions en visitant le site suivant : <https://eifu.goremedical.com/>.

Mesures immédiates pour le médecin :

- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETOUR ci-joint et le retourner à l'adresse WLGore3651@sedgwick.com dans les deux semaines suivant la réception de cet avis. La présente lettre est également disponible sur le site Web de Gore Medical.
- Cet avis doit être communiqué aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement visés ont été transférés (le cas échéant).
- Les médecins doivent tenir compte de ces informations dans le cadre de la prise de décision relative au rapport risque/bénéfice spécifique à chaque patient, y compris si l'utilisation de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® ou d'une autre option de traitement disponible est appropriée en fonction du tableau clinique du patient, de son anatomie, de l'urgence du traitement et des traitements disponibles.
- Aucune action n'est requise pour les patients porteurs du dispositif implanté, car ce mode de défaillance est lié au système de mise en place qui, une fois retiré du patient, ne présente plus de risque continu associé aux défaillances observées.



Together, improving life

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable impliquant l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® doit être immédiatement signalé au fabricant et aux organismes de réglementation spécifiques du pays. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un courriel à l'adresse suivante : medcomplaints@wlgore.com ou communiquez avec :

États-Unis : Téléphone : +1 800 528 1866 ou +1 928 864 4922, télécopieur : 928 864 4364
Canada : Téléphone : +1 928 864 4922, télécopieur : +1 928 864 4364
EMEA : Téléphone : +49 89 4612 3440, télécopieur : +49 89 4612 43440
Chine : Téléphone : +86 21 5172 8237, télécopieur : +86 21 5172 8236
Japon : Téléphone : +81 3 6746 2562, télécopieur : +81 3 6746 2563

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité directement à la FDA en utilisant le site Web MedWatch de la FDA :

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

Sur la base des informations actuellement disponibles, Gore estime que l'élément de branche latérale de l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® continue à fournir un profil bénéfice-risque favorable lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux considérations supplémentaires décrites dans cet avis. L'enquête de Gore est toujours en cours et Gore continuera à évaluer les facteurs contributifs potentiels et à mettre en œuvre des mesures correctives, le cas échéant.

Si vous avez des questions au sujet du contenu de cet avis, veuillez communiquer avec moi, avec le service à la clientèle de Gore (par courriel à l'adresse MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763), ou avec votre représentant commercial local.

Cordialement,

Austin Byrne
Spécialiste mondial des produits
abyrne@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consultez le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour obtenir une description complète de l'ensemble des indications, avertissements, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ^{Rx Only}

Les produits répertoriés peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés.

GORE, TAG, *Together, improving life* et les logos sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



ANNEXE 1 – RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro d'événement :
2017233.05/19/2026.004-C

Type d'avis de sécurité sur le terrain :
Nouveau

Numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant :
US-MF-000001141

Représentant réglementaire :

Michael Ivey
Affaires réglementaires mondiales
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005, États-Unis
+1 (928) 864-3790
mivey@wlgore.com

Type de dispositif :
Endoprothèse vasculaire pour branches de la crosse aortique

Nom commercial :
Endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG®

Objectif clinique principal du dispositif :
pour la zone 0 à 2 : l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est destinée à la réparation endovasculaire de la crosse aortique et de l'aorte thoracique descendante dans les cas nécessitant une zone d'implantation proximale englobant le tronc brachiocéphalique, l'artère carotide commune gauche ou l'artère sous-clavière gauche, tout en maintenant le flux dans une seule branche de la crosse aortique.

Pour la zone 2 : l'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® est destinée à la réparation endovasculaire de l'aorte thoracique descendante dans les cas nécessitant une zone d'implantation proximale englobant l'artère sous-clavière gauche, tout en maintenant le flux sanguin dans l'artère sous-clavière gauche.

Profondeur de communication :
la communication doit être transmise aux médecins traitants concernés et au personnel hospitalier responsable de la gestion des stocks de dispositifs.

Numéros de référence concernés :

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X



Together, improving life

- TSB121506X
- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X est un espace réservé pour le code d'énumération indiqué ci-dessous :
E = UE, Australie; W = Chine, Taïwan; A = É.-U., Canada; J = Japon

Dates de fabrication du dispositif visé :

les produits dont la date de fabrication se situe entre le 5 août 2025 et le 20 avril 2026.

Date de la première expédition :

Amériques, Asie-Pacifique – 5 décembre 2025

Europe – 8 décembre 2025

Japon – 12 décembre 2025

L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients, comme l'exige la réglementation locale.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement visés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a des répercussions (le cas échéant).

Pièce jointe : FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RETOUR