



Together, improving life

19. toukokuuta 2026

**KIIREELLINEN Lääkinnällisen laitteen turvallisuutta korjaava
toimenpide / käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus**
Rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin sivuhaaraosa

KOHDEYLEISÖ: Verisuoni- tai sydänkirurgit ja muut lääkärit, jotka implantoivat rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin sivuhaaraosan.

Tapahtumanumero 2017233.05/19/2026.004-C

Hyvä terveydenhuollon palveluntuottaja:

W. L. Gore & Associates (Gore) haluaa tiedottaa teille **rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin sivuhaaraosaan** (kaikki luettelonumerot) liittyvistä turvallisuustiedoista. Lukekaa huolellisesti tämä kirje ja täyttäkää sekä allekirjoittakaa oheinen palautettava vahvistuslomake. Katsokaa tuotetiedot LIITTEESTÄ 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT.

Tapahtuman kuvaus: Katetrin irtoaminen

- 24. helmikuuta 2026 ja 13. huhtikuuta 2026 välisenä aikana Gore vastaanotti viisi (5) raporttia, jotka liittyivät rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin (TBE) sivuhaaraosan (SB-osan) katetrin irtoamiseen kliinisen käytön aikana. Kaikissa tapauksissa vika tapahtui pääkatetrin varren ja päällevaletun siirtymäalueen välisessä liitännässä lähellä aluetta, jossa laitteen loppupää sijaitsee katetrissa. Kaikissa tapauksissa katetrit irtosivat sen jälkeen, kun sivuhaaralaite vapautettiin; katsokaa alla olevaa kuvaa.
- Neljässä (4) näistä tapahtumista irronnut katetriosa poistettiin onnistuneesti käyttämällä yläraajan katetria, jota työnnettiin jo paikalleen vietyä läpikulkevaa johdinta pitkin, ja otettiin talteen reisisuonen holkin kautta. Viimeisessä tapauksessa irtoaminen tunnistettiin takapöydällä asennusjärjestelmän poistamisen jälkeen, eikä vian ajoittumista voitu varmistaa.
- Jokaisessa tapauksessa potilas sietoi toimenpiteen, eikä tähän mennessä ole raportoitu vakavia vammoja tai kuolemaa. Ainoa tähän mennessä havaittu vaikutus potilaisiin on ollut toimenpideajan pidentyminen.
- Tämän tyyppiseen katetrin irtoamiseen liittyviä mahdollisia haittoja ovat aivohalvaus tai iskemia, joka johtuu embolisaatiosta tai sivuhaaraosalaitteen ennen aikaisesta vapautumisesta, jos irtoaminen tapahtuisi ennen sivuhaaraosan vapauttamista. Kumpakaan näistä haitoista ei ole toistaiseksi raportoitu.
- Kunkin viiden (5) tapahtuman myötävaikuttavia tekijöitä olivat suurempi asennusjärjestelmän sisäänviennin tai poistamisen aikana käytetty voima kuin tavallisesti sekä joissakin tapauksissa katetrin kiertäminen.

- Gore jatkaa näiden tapahtumien tutkimista.



Kuva 1. Esimerkki TBE SB -laitteesta katetrissa. Punainen ruutu osoittaa katetrin irtoamisen kohdan.

Muistutus asiaankuuluvista käyttöohjeista (IFU) ja varoituksista sekä muista huomioon otettavista seikoista:

- Käyttöohjeiden (IFU) mukaisesti Gore suosittelee läpikulkevan sivuhaarajohtimen käyttöä, jos se on kliinisesti ja anatomisesti mahdollista.
 - Kuten käyttöohjeiden Potilaan valinta ja hoito -kohdassa todetaan: "Kun kyseessä on ensimmäinen vyöhykkeen 2 tai mikä tahansa vyöhykkeen 0/1 rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin tapaus, suositellaan läpikulkevaa johdinyhteyttä avuksi sivuhaarajohtimen käsittelyyn koko toimenpiteen ajan."
 - Läpikulkevan sivuhaarajohtimen avulla lääkäri saa lisäkeinon laitteen käsittelyyn sekä mahdollisuuksia käyttää muita laitteita (ts. 5 F:n holkki), mikä voi helpottaa sivuhaaran jäljittämistä ja sijoittamista. Tämä voi vähentää tarvetta käyttää liiallista voimaa tai käsittelyä sivuhaaraosalaitteen sijoittamisessa tai asennusjärjestelmän poistamisessa, mikä puolestaan pienentää katetrin irtoamisen mahdollisuutta.
 - Läpikulkevan sivuhaarajohtimen käyttö pienentää katetrin irronneen osan embolisaation todennäköisyyttä, sillä osa jäisi johtimen päälle. Myös katetrin osien talteenoton mahdollisuudet paranevat läpikulkevan johtimen avulla, jota on käytettykin niissä neljässä (4) tapauksessa, joissa sitä on tarvittu.
- Huomioitahan, että käyttöohjeiden mukaan sivuhaaraosan asennuskatetrin kiertämisestä varoitetaan seuraavasti: "Varoitus: Sivuhaaraosan asennuskatetriä ei saa kiertää. On ilmennyt katetrin rikkoutumista tai vahingossa tapahtuvaa vapautumista."
 - Edellä kuvatusta viidestä (5) tapahtumasta kahdessa (2) tapauksessa palautetuissa osissa oli näyttöä viasta, joka vastaa katetrin kiertämistä.
- Lisäksi käyttöohjeissa todetaan: "Älä jatka ... asennuskatetrin eteenpäin työntämistä tai taaksepäin vetämistä, jos tuntuu vastusta. Lopeta ja arvioi vastuksen syy. Verisuoni, endoproteesi tai asennuskatetri voi vaurioitua."
 - Jos laitteen sisäänviennin tai sijoittamisen aikana tai asennusjärjestelmän poistamisyhteyden aikana tunnetaan lisävoimaa, on harkittava seuraavia tekniikoita:
 - Säätekää sivuhaarajohtimen painetta tai kireyttä joko reisisuoniyhteyden kautta tai johtimen molempien päiden kautta, jos se on viety paikalleen, sivuhaaralaitteen tai asennusjärjestelmän asennon/lähestymistavan muuttamiseksi. Erityisesti johtimen ja/tai holkin työntäminen käsivarresta on onnistunut helpottamaan asennusjärjestelmän poistamista, kun asennusjärjestelmän poisvetämisyrityksen aikana koetaan odotettua suurempaa voimaa.
 - Käyttöohjeiden mukaan "Työnnä [a] katetri tai holkki olkavarsivaltimon yhteyskohdasta kiinni sivuhaaraosan kärkeen, jotta sivuhaaraosan sisäänvienti sisäportaalin läpi ja kohdehaarasuoneen helpottuu". ja



"Huomautus: Katetrin tai holkin koon on oltava kooltaan > 4 F, jotta kärjen luiskahtaminen sivuhaaraosan oliivin alle estetään."

- Lopuksi, kuten TEVAR-menetelmän vakiokäytäntönä on, käyttöohjeissa lukee "Vedä asennuskatetri pois läpivalaisuohjauksessa ja varmista, että se irtaa vapautetusta endoproteesista turvallisesti." Lääkäreiden on oltava (kuten aina) varovaisia, jotta mahdolliset poikkeavuudet katetrin/asennusjärjestelmän osissa tunnistetaan poisvetämisen aikana ja sen jälkeen (ts. katetri vedetään pois, mutta oliivi havaitaan edelleen paikallaan läpivalaisuissa). Gore kehottaa lääkäreitä tarkastamaan potilaasta poistamisen jälkeen sivuhaaraosan asennusjärjestelmän eheyden/irtoamisen sen varmistamiseksi, että kaikki osat on poistettu tarkoitetulla tavalla.
- Gore kannustaa lääkäreitä noudattamaan edellä kuvattuja käyttöohjeiden tietoja. Katsokaa hyväksytyistä käyttöohjeista kaikki indikaatiot, vasta-aiheet, ohjeet, varoitukset ja varotoimet, jotka ovat saatavilla osoitteessa <https://eifu.goremedical.com/>.

Lääkärille tarkoitetut välittömät toimet:

- Lukekaa liitteenä oleva PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE ja palauttakaa se osoitteeseen WLGore3651OUS@sedgwick.com 2 viikon kuluessa tämän tiedotteen vastaanottamisesta. Tämä kirje on saatavilla myös Gore Medicalin verkkosivustolla.
- Tämä tiedote on jaettava niille henkilöille, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessanne tai missä tahansa organisaatiossa, johon kyseisiä laitteita on mahdollisesti siirretty (soveltuvien osien).
- Lääkäreiden on otettava nämä tiedot huomioon osana potilaskohtaista riski-hyötypäätöstä, mukaan lukien se, onko rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin tai käytettävissä olevan hoitovaihtoehdon käyttö asianmukaista potilaan kliinisen tilan, anatomian, hoidon kiireellisyyden ja käytettävissä olevien hoitojen perusteella.
- Potilaille, joille on tällä hetkellä implantoitu laite, ei tarvita mitään toimia, sillä tämä vikatila rajoittuu asennusjärjestelmään, ja kun asennusjärjestelmä on poistettu potilaasta, se ei aiheuta mitään jatkuvaa haittaa havaituista vioista johtuen.



Together, improving life

Jos ilmenee haittatapahtuma:

Kaikki rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesiin liittyvät haittatapahtumat on heti ilmoitettava valmistajalle ja kansallisille sääntelyviranomaisille. Ilmoittakaa tapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen medcomplaints@wlgore.com tai ottamalla yhteyttä:

Yhdysvallat: Puhelin: +1 800 528 1866 tai +1 928 864 4922, Faksi: 928 864 4364
Kanada: Puhelin: +1 928 864 4922, Faksi: +1 928 864 4364
EMEA: Puhelin: +49 89 4612 3440, Faksi: +49 89 4612 43440
Kiina: Puhelin: +86 21 5172 8237, Faksi: +86 21 5172 8236
Japani: Puhelin: +81 3 6746 2562, Faksi: +81 3 6746 2563

Terveystieteiden ammattihenkilöt ja kuluttajat voivat ilmoittaa haittatapahtumista tai laatuongelmista suoraan FDA:lle FDA:n MedWatch-verkkosivuston kautta:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella Gore uskoo, että rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesin sivuhaaraosa tarjoaa edelleen suotuisan hyöty-riskiprofiilin, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja tässä tiedotteessa kuvattujen lisänäkökohtien mukaisesti. Goren tutkimus on edelleen käynnissä, ja Gore jatkaa mahdollisten myötävaikuttavien tekijöiden arviointia ja toteuttaa korjaavia toimenpiteitä tarpeen mukaan.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tiedotteen sisällöstä, ota yhteyttä minuun, Goren asiakaspalveluun (sähköpostilla: MPDCustomerCare@wlgore.com tai puhelimitse numeroon 800-528-8763) tai paikalliseen kenttämyyntiedustajaan.

Kunnioittaen

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Katsokaa täydellinen kuvaus kaikista soveltuvista indikaatioista, varoituksista, varotoimista ja vasta-aiheista niillä markkina-alueilla, joilla tämä tuote on saatavissa, *käyttöohjeista*, jotka ovat osoitteessa eifu.goremedical.com. ^K Only

Lueteltuja tuotteita ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

GORE, TAG, *Together, improving life* ja mallit ovat

W. L. Gore & Associatesin tavaramerkkejä.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

LIITE 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT

Tapahtumanumero:

2017233.05/19/2026.004-C

Turvallisuustiedotteen tyyppi:

Uusi

Valmistajan rekisterinumero:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

Michael Ivey
Global Regulatory Affairs
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
+1 (928) 864-3790
mivey@wlgore.com

Laitetyyppi:

Aortan kaaren haarasuonen endovaskulaarinen stenttisiirre

Kauppanimi:

Rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesi

Laitteen ensisijainen kliininen tarkoitus:

Alueelle 0–2: Rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesi on tarkoitettu aortankaaren ja laskevan rinta-aortan endovaskulaariseen korjaukseen, joka edellyttää proksimaalista implantointialuetta, mukaan lukien käden ja pään valtimo, vasen yhteinen kaulavaltimo tai vasen solisvaltimo, samalla kun säilytetään virtaus yhteen aortankaaren haarasuoneen.

Alueelle 2: Rinta-aortan haaran GORE® TAG® -endoproteesi on tarkoitettu laskevan rinta-aortan endovaskulaariseen korjaukseen, joka edellyttää proksimaalista implantointialuetta, mukaan lukien vasen solisvaltimo, samalla kun säilytetään virtaus vasempaan solisvaltimeen.

Tiedottamisen laajuus:

Tiedote on jaettava asianmukaisille hoitaville lääkäreille ja laitevarastoja hallinnoivalle sairaalan henkilökunnalle.

Kyseessä olevat luettelonumerot:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X
- TSB121506X
- TSB081706X



Together, improving life

- TSB121706X
- TSB122006X

X on paikkamerkki alla luetellulle numerokoodille:

E = EU, Australia, W = Kiina, Taiwan, A = Yhdysvallat, Kanada, J = Japani

Kyseessä olevien laitteiden valmistuspäivämäärät:

Tuotteet, joiden valmistuspäivämäärä on 5. elokuuta 2025 ja 20. huhtikuuta 2026 välisenä aikana.

Ensimmäisen lähetyksen päivämäärä:

Amerikat, Aasian-Tyynenmeren alue – 5. joulukuuta 2025

Eurooppa – 8. joulukuuta 2025

Japani – 12. joulukuuta 2025

Maanne sääntelyviranomaisille on tiedotettu tästä asiakkaille suunnatusta tiedottamisesta paikallisten määräysten mukaisesti.

Tämä tiedote on jaettava kaikille niille henkilöille, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessanne tai missä tahansa organisaatiossa, johon mahdollisesti on siirretty kyseisiä laitteita (soveltuvin osin). Välittäkää tämä tiedote toiselle organisaatiolle (tai toisille organisaatioille), johon (joihin) tällä toimenpiteellä on vaikutusta (soveltuvin osin).

Liite: PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE