



Together, improving life

19 mai 2026

URGENT Correctif de sécurité de dispositif médical / avis de sécurité
Composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG®

AUDIENCE CIBLE : *Chirurgiens vasculaires ou cardiothoraciques et autres médecins qui implantent le composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG®.*

Numéro d'événement 2017233.05/19/2026.004-C

Cher/chère professionnel(le) de santé :

W. L. Gore & Associates (Gore) souhaite vous communiquer des informations de sécurité relatives au **composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG®**, toutes références confondues. Veuillez lire attentivement ce courrier, puis remplir et signer le formulaire d'accusé de retour ci-joint. Voir l'ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT pour plus de détails sur le produit.

Description de l'événement : Détachement du cathéter

- Entre le 24 février 2026 et le 13 avril 2026, Gore a reçu 5 signalements impliquant le détachement du cathéter du composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® lors de son utilisation clinique. Dans tous les cas, la défaillance s'est produite à l'interface entre la tige principale du cathéter et une transition surmoulée située près de l'extrémité arrière du dispositif sur le cathéter. Dans tous les cas, les cathéters se sont détachés après le déploiement du composant de branche latérale ; voir l'image ci-dessous.
- Dans 4 de ces cas, le segment de cathéter détaché a pu être retiré avec succès à l'aide d'un cathéter pour les membres supérieurs, introduit sur un fil-guide traversant déjà en place, puis extrait par la gaine fémorale. Dans le dernier cas, le détachement a été constaté sur la table arrière après le retrait du système de pose, et il n'a pas été possible de déterminer avec certitude le moment où la défaillance s'est produite.
- Dans tous les cas, le patient a bien supporté l'intervention, et aucun cas de blessure grave ni de décès n'a été signalé à ce jour. Le seul impact constaté à ce jour chez les patients est la prolongation de la durée de l'intervention.
- Les risques potentiels associés à ce type de détachement du cathéter comprennent un accident vasculaire cérébral ou une ischémie dus à une embolisation ou à un déploiement prématuré du composant de branche latérale si le détachement venait à se produire avant le déploiement. Aucun de ces risques n'a été signalé à ce jour.
- Les facteurs contribuant à chacun des 5 événements comprenaient une force supérieure à la force typique appliquée pendant la pose ou le retrait du système de pose et, dans certains cas, la rotation du cathéter.

- L'enquête menée par Gore sur ces événements se poursuit.

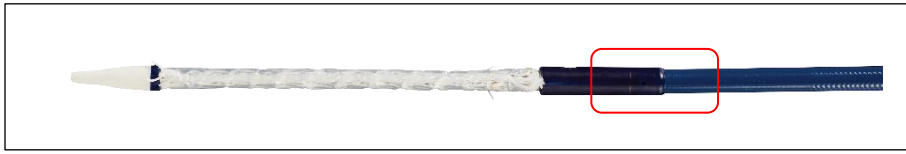


Figure 1. Exemple de composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique sur le cathéter ; l'encadré rouge indique l'emplacement de détachement du cathéter.

Rappel des informations pertinentes de la notice d'utilisation et des avertissements, et points supplémentaires à prendre en considération :

- Conformément à la notice d'utilisation, Gore recommande l'utilisation d'un fil de branche latérale traversant, lorsque cela est cliniquement et anatomiquement possible.
 - Comme indiqué dans la section « Sélection des patients et traitement » de la notice d'utilisation : « Pour les cas d'endoprothèse de branche thoracique GORE® TAG® de Zone 2 et Zone 0/1 initiaux, 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 fil de branche latérale traversant offre au médecin davantage de possibilités de manipulation du fil et d'options pour d'autres dispositifs (par exemple, une gaine 5 Fr), ce qui peut faciliter le guidage et le positionnement dans la branche latérale. Cela peut réduire la nécessité de forces ou de manipulations excessives nécessaires pour poser le composant de branche latérale ou retirer le système de pose, réduisant ainsi le risque de détachement du cathéter.
 - L'utilisation d'un fil de branche latérale traversant réduit le risque de détachement d'un élément du cathéter susceptible de provoquer une embolie, car celui-ci resterait fixé au fil-guide. Les possibilités de récupération des composants du cathéter sont également améliorées grâce à l'utilisation d'un fil-guide traversant, comme cela a été le cas lors des 4 interventions où cette technique s'est avérée nécessaire.
- Veuillez noter que, conformément à la notice d'utilisation, il est déconseillé de faire tourner le cathéter de pose de la branche latérale : « Mise en garde : Ne pas faire pivoter le cathéter de pose du composant de branche latérale. Une rupture du cathéter ou un déploiement accidentel s'est produit. »
 - Dans 2 des 5 événements décrits ci-dessus, les composants renvoyés présentaient des signes de défaillance cohérents avec la rotation du cathéter.
- De plus, la notice d'utilisation précise : « Ne pas poursuivre l'avancement ou le retrait du cathéter de pose ... en présence d'une résistance. Arrêter l'opération et évaluer la cause de la résistance. Une lésion du vaisseau ou un endommagement de l'endoprothèse ou du cathéter de pose peut survenir. »

- Si une force supplémentaire est requise pendant l'introduction ou le positionnement du dispositif ou lors de la tentative de retrait du système de pose, les techniques suivantes doivent être envisagées :
 - Ajuster la pression ou la tension exercée sur le fil-guide de branche latérale, soit par voie fémorale, soit aux deux extrémités du fil-guide s'il a été introduit de manière traversante, afin de modifier la position ou l'approche du composant de branche latérale ou du système de pose. Plus précisément, le fait d'exercer une pression sur le fil et/ou la gaine à partir du bras s'est avéré efficace pour faciliter le retrait du système de pose lorsque la force nécessaire à ce retrait s'avère plus importante que prévu.
 - Conformément à la notice d'utilisation, « faire avancer [a] le cathéter ou la gaine depuis le site d'accès brachial afin d'engager l'extrémité du composant de branche latérale, ce qui facilitera l'introduction de ce dernier à travers le portail interne et dans le vaisseau de la branche cible. » et
« **Remarque :** Le cathéter ou la gaine doit avoir un calibre supérieur à 4 Fr afin d'éviter que l'embout ne glisse sous la partie arrondie du composant de branche latérale. »
- Enfin, conformément à la pratique courante en matière de réparation endovasculaire de l'aorte thoracique (TEVAR), la notice d'utilisation précise : « Retirer le cathéter de pose sous contrôle fluoroscopique afin de garantir un retrait en toute sécurité des endoprothèses déployées. » Les médecins doivent, comme toujours, veiller à détecter toute anomalie au niveau des composants du cathéter ou du système de pose pendant et après le retrait (par exemple, lorsque le cathéter a été retiré mais que la partie arrondie reste visible à l'écran de fluoroscopie). Gore recommande aux médecins de vérifier l'intégrité/la séparation du système de pose du composant de branche latérale après son retrait du corps du patient, afin de s'assurer que toutes les pièces ont bien été retirées comme prévu.
- Gore encourage les médecins à respecter les consignes fournies dans la notice d'utilisation mentionnée ci-dessus. Consulter la notice d'utilisation approuvée pour connaître l'ensemble des indications, contre-indications, instructions, avertissements et précautions, disponible à l'adresse : <https://eifu.goremedical.com/>.

Mesures immédiates pour le médecin :

- Veuillez remplir et signer le FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR ci-joint et le renvoyer à WLGore3651OUS@sedgwick.com dans les 2 semaines suivant la réception de cette notification. Ce courrier sera également disponible sur le site Web de Gore Medical.
- Cette notification doit être partagée avec celles et ceux qui doivent être informé(e)s au sein de votre établissement ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).
- Les médecins doivent tenir compte de ces informations dans le cadre de leur prise de décision concernant le rapport bénéfice/risque pour chaque patient, notamment pour déterminer si l'utilisation de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® ou d'une autre option thérapeutique disponible est appropriée, en fonction de l'état clinique du patient, de son anatomie, de l'urgence du traitement et des traitements disponibles.
- Aucune mesure n'est requise pour les patients chez qui le dispositif est actuellement implanté, car ce type de défaillance se limite au système de pose et, une fois retiré du patient, ce système ne présente plus de risque lié aux défaillances observées.



Together, improving life

En cas d'événement indésirable :

Tout événement indésirable lié à l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® doit être immédiatement signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes du pays concerné. Pour signaler un événement à W. L. Gore & Associates, envoyez un e-mail à : medcomplaints@wlgore.com ou contactez :

États-Unis : Téléphone : +1 800 528 1866 ou +1 928 864 4922, Fax : 928 864 4364

Canada : Téléphone : +1 928 864 4922, Fax : +1 928 864 4364

Europe/Moyen-Orient/Afrique : Téléphone : +49 89 4612 3440, Fax : +49 89 4612 43440

Chine : Téléphone : +86 21 5172 8237, Fax : +86 21 5172 8236

Japon : Téléphone : +81 3 6746 2562, Fax : +81 3 6746 2563

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

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

Sur la base des informations actuellement disponibles, Gore pense que le composant de branche latérale de l'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® continue à fournir un profil bénéfice-risque favorable lorsqu'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation et aux considérations supplémentaires décrites dans cet avis. L'enquête menée par Gore se poursuit, et Gore continuera à évaluer les facteurs susceptibles d'avoir contribué à la situation et à mettre en œuvre les mesures correctives qui s'imposent.

Si vous avez des questions concernant le contenu de cette notification, veuillez me contacter, contacter le service clientèle de Gore (par e-mail : MPDCustomerCare@wlgore.com ou par téléphone au 800-528-8763) ou contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consulter la *notice d'utilisation* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de l'ensemble des indications, avertissements, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. ^{U.S. only}

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

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

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANNEXE 1 – INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉVÉNEMENT

Numéro de l'événement :

2017233.05/19/2026.004-C

Type de notification de sécurité :

Nouveau

SRN du fabricant :

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

Type de dispositif :

Endoprothèse vasculaire pour les branches de l'arc aortique

Nom commercial :

Endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG®

Objectif clinique principal du dispositif :

Pour la zone 0-2 : L'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® est destinée à la réparation endovasculaire de l'arc aortique et de l'aorte thoracique descendante nécessitant une zone d'ancrage proximale incluant l'artère brachio-céphalique, la carotide commune gauche ou l'artère sous-clavière gauche, tout en maintenant le flux sanguin dans une seule branche de l'arc aortique.

Pour la zone 2 : L'endoprothèse branchée thoracique GORE® TAG® est destinée à la réparation endovasculaire de l'aorte thoracique descendante nécessitant une zone d'ancrage proximale incluant l'artère sous-clavière gauche, tout en préservant le débit sanguin vers cette artère.

Ampleur de la communication :

La communication doit être diffusée aux médecins traitants appropriés et au personnel hospitalier gérant les inventaires des dispositifs.

Références concernées :

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X



Together, improving life

- TSB121506X
- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X est un espace réservé au code d'énumération indiqué ci-dessous :

E = UE, Australie ; W = Chine, Taïwan ; A = États-Unis, Canada ; J = Japon

Dates de fabrication du dispositif concerné :

Produits dont la date de fabrication est comprise 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, conformément aux réglementations locales.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (selon le cas). Veuillez faire suivre cette notification aux autres établissements impactés par cette mesure (le cas échéant).

Pièce jointe : FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RETOUR