



Together, improving life

19. Mai 2026

**DRINGENDE Sicherheitskorrekturmaßnahme für Medizinprodukte /
Sicherheitsanweisung im Feld
Seitenast-Komponente der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese**

VORGESEHENER PERSONENKREIS: *Gefäß- oder Herz-Thorax-Chirurginnen und -Chirurgen sowie andere Ärztinnen und Ärzte, die die Seitenast-Komponente der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese implantieren.*

Ereignisnummer 2017233.05/19/2026.004-C

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

W. L. Gore & Associates (Gore) möchte Sie über Sicherheitsinformationen bezüglich der **Seitenast-Komponente der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese** (alle Katalognummern) informieren. Bitte lesen Sie sich dieses Schreiben aufmerksam durch, füllen Sie das beigefügte Rücksendebestätigungsformular aus und unterzeichnen Sie es. Einzelheiten zum Produkt finden Sie in ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZUM EREIGNIS.

Ereignisbeschreibung: Kathetertrennung

- Zwischen dem 24. Februar 2026 und dem 13. April 2026 gingen bei Gore fünf Meldungen bezüglich einer Kathetertrennung der Seitenast-Komponente (SA-Komponente) der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese (TSE) während der klinischen Anwendung ein. In allen Fällen trat das Versagen an der Schnittstelle zwischen dem Hauptkatheterschaft und einem überformten Übergang nahe der Stelle auf, an der das hintere Ende des Produkts auf dem Katheter positioniert ist. In allen Fällen kam es zu einer Kathetertrennung, nachdem die Seitenast-Komponente bereits entfaltet wurde; siehe Abbildung unten.
- Bei vier der Ereignisse konnte die getrennte Katheterkomponente erfolgreich mithilfe eines über einen bereits liegenden durchgehenden Führungsdraht in die oberen Extremitäten vorgeschobenen Katheters geborgen und durch die femorale Schleuse zurückgeholt werden. Im verbleibenden Fall wurde die Trennung erst nach der Entfernung des Einführsystems auf dem Instrumententisch festgestellt, und der Zeitpunkt des Versagens konnte nicht endgültig bestimmt werden.
- In allen Fällen wurde das Verfahren von den Patientinnen und Patienten toleriert, und es wurden bis dato keine schweren Verletzungen oder Todesfälle gemeldet. Die einzige bis dato beobachtete Auswirkung auf die Patientinnen und Patienten war eine längere Verfahrensdauer.
- Zu den möglichen Schäden, die mit dieser Art von Kathetertrennung verbunden sind, gehören u. a. Schlaganfall oder Ischämie aufgrund von Embolisation oder vorzeitiger Entfaltung der SA-Komponente, sollte es vor der Entfaltung der SA-Komponente zu einer Trennung kommen. Bis dato wurden keine dieser Schäden gemeldet.

- Zu den Faktoren, die die fünf Ereignisse begünstigt hatten, zählten eine über das übliche Maß hinausgehende Kraftanwendung während der Einführung oder Entfernung des Einführsystems und, in einigen Fällen, eine Rotation des Katheters.
- Die Prüfung dieser Ereignisse durch Gore dauert zurzeit noch an.

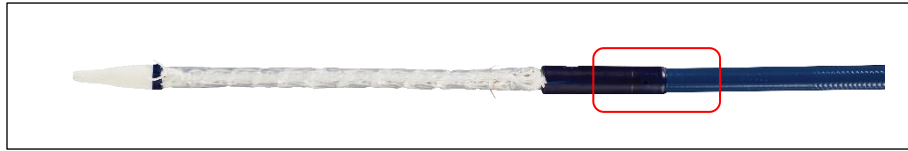


Abbildung 1. Beispiel für eine TSE SA-Komponente auf einem Katheter; der rote Kasten zeigt die Stelle der Kathetertrennung an.

Erinnerung an relevante Informationen und Warnhinweise aus der Gebrauchsanweisung sowie zusätzliche Aspekte:

- In Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung empfiehlt Gore die Verwendung eines durchgehenden Seitenast-Führungsdrahts, sofern klinisch und anatomisch möglich.
 - Wie im Abschnitt „Auswahl und Behandlung der Patienten“ in der Gebrauchsanweisung angegeben: „Bei der Erstversorgung mit der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese in Zone 2 und bei allen Zone 0/1-Patienten wird ein durchgehender Führungsdrahtzugang empfohlen, um die Manipulation des Seitenast-Führungsdrahts während des Eingriffs zu erleichtern.“
 - Die Verwendung eines durchgehenden Seitenast-Drahts bietet der Ärztin oder dem Arzt zusätzliche Möglichkeiten zur Drahtmanipulation und Optionen für andere Produkte (z. B. 5-Fr-Schleuse), was die Verfolgung und Positionierung der Seitenast-Komponente erleichtern kann. Dies kann die Notwendigkeit übermäßiger Kraftanwendungen oder Manipulationen reduzieren, die zur Positionierung der SA-Komponente oder zur Entfernung des Einführsystems erforderlich sind, und so das Risiko einer Kathetertrennung verringern.
 - Die Verwendung eines durchgehenden Seitenast-Drahts reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass eine getrennte Katheterkomponente embolisiert, da sie auf dem Führungsdraht verbleiben würde. Außerdem werden die Optionen für die Rückholung von Katheterkomponenten durch einen durchgehenden Führungsdraht verbessert, wie bei den vier Ereignissen geschehen, bei denen eine Rückholung erforderlich war.
- Bitte beachten Sie, dass gemäß der Gebrauchsanweisung von einer Rotation des Einführkatheters der SA-Komponente abgeraten wird: „Achtung: Den Einführkatheter der SA-Komponente nicht drehen. Dadurch ist es zu Katheterbruch oder einer unbeabsichtigten Entfaltung gekommen.“
 - Bei zwei der fünf oben beschriebenen Ereignisse wiesen die zurückgegebenen Komponenten Hinweise auf ein Versagen auf, das auf eine Katheterrotation hindeutete.
- Darüber hinaus besagt die Gebrauchsanweisung Folgendes: „Nicht mit dem Vorschieben bzw. Zurückziehen des ... Einführkatheters fortfahren, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen oder einer Beschädigung der Endoprothese oder des Einführkatheters kommen.“

- Wenn beim Einführen oder Positionieren des Produkts oder beim Versuch, das Einführsystem zu entfernen, ein zusätzlicher Kraftaufwand spürbar wird, sind die folgenden Techniken zu beachten:
 - Passen Sie den Druck oder den Zug auf den Seitenast-Führungsdraht entweder über den femoralen Zugang oder über beide Enden des Führungsdrahts an, sofern dieser durchgehend eingeführt wurde, um die Position/Ausrichtung der Seitenast-Komponente oder des Einführsystems zu ändern. Insbesondere kann das Verschieben des Drahts und/oder der Schleuse vom Arm aus die Entfernung des Einführsystems erfolgreich unterstützen, wenn beim Versuch, das Einführsystem zurückzuziehen, ein höherer Kraftaufwand als erwartet spürbar wird.
 - Gemäß der Gebrauchsanweisung: „[Einen] Katheter bzw. [eine] Schleuse von der brachialen Zugangsstelle verschieben, um Druck auf die Spitze der SA-Komponente auszuüben und die Einführung der SA-Komponente durch den internen Anschluss und in den Ziel-Seitenast zu erleichtern.“ und „**Hinweis:** Der Katheter bzw. die Schleuse muss eine Größe von > 4 Fr haben, damit die Spitze nicht unter die Olive der SA-Komponente rutscht.“
- Wie bei TEVAR-Verfahren üblich, besagt die Gebrauchsanweisung außerdem: „Den Einführkatheter unter Durchleuchtungskontrolle zurückziehen, um sicherzustellen, dass er sicher aus den entfalteten Endoprothesen entfernt wird.“ Die Ärztin oder der Arzt sollte wie immer darauf achten, dass während und nach dem Zurückziehen etwaige Auffälligkeiten an den Komponenten des Katheters/Einführsystems erkannt werden (z. B. der Katheter wird zurückgezogen, die Olive ist jedoch weiterhin in der Durchleuchtung an ihrer ursprünglichen Position sichtbar). Gore empfiehlt Ärztinnen und Ärzten, das Einführsystem der SA-Komponente nach der Entnahme aus der Patientin oder dem Patienten auf Unversehrtheit/Trennung zu untersuchen, um sicherzustellen, dass alle Teile wie vorgesehen entfernt wurden.
- Gore empfiehlt Ärztinnen und Ärzten, die oben genannten Informationen aus der Gebrauchsanweisung einzuhalten. Die vollständigen Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der zugelassenen Gebrauchsanweisung unter: <https://eifu.goremedical.com/>.

Sofortmaßnahmen für die Ärztin oder den Arzt:

- Bitte füllen Sie das beigefügte RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR aus und unterzeichnen Sie es. Senden Sie es innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an WLGore3651OUS@sedgwick.com zurück. Dieses Schreiben ist auch auf der Website von Gore Medical verfügbar.
- Diese Mitteilung muss an diejenigen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis zu setzen sind, bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übergeben wurden (falls zutreffend).
- Die Ärztin oder der Arzt sollte diese Informationen als Teil der patientenspezifischen Risiko-Nutzen-Entscheidungsfindung in Betracht ziehen, einschließlich der Frage, ob die Verwendung der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese oder eine verfügbare alternative Behandlungsoption basierend auf dem klinischen Zustand, der Anatomie und der Dringlichkeit der Behandlung der Patientin oder des Patienten sowie den verfügbaren Therapien angemessen ist.



Together, improving life

- Für Patientinnen und Patienten, bei denen das Produkt derzeit implantiert ist, sind keine Maßnahmen erforderlich, da dieses Produktversagen auf das Einführsystem beschränkt ist und das Einführsystem nach der Entfernung aus der Patientin oder dem Patienten aufgrund der beobachteten Versagensereignisse keine Gefahr mehr darstellt.



Together, improving life

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses:

Jegliches unerwünschtes Ereignis unter Beteiligung der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese muss unverzüglich dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Um ein Ereignis W. L. Gore & Associates zu melden, senden Sie eine E-Mail an: medcomplaints@wlgore.com oder kontaktieren Sie:

USA: Tel.: +1 800 528 1866 oder +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364

Kanada: Tel.: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364

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

China: Tel.: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236

Japan: Tel.: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Mediziner und Verbraucher können unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme direkt der FDA melden, und zwar über die FDA-MedWatch-Website:

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

Basierend auf den derzeit verfügbaren Informationen ist Gore der Ansicht, dass die Seitenast-Komponente der GORE® TAG® thorakalen Seitenast-Endoprothese bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und unter Beachtung der zusätzlichen in diesem Schreiben aufgeführten Aspekte weiterhin ein günstiges Nutzen-Risiko-Profil aufweist. Die Prüfung durch Gore dauert zurzeit noch an; Gore wird weiterhin potenzielle beitragende Faktoren bewerten und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an mich, den Gore-Kundendienst (E-Mail: MPDCustomerCare@wlgore.com oder telefonisch unter 800-528-8763) oder Ihren Außendienstmitarbeiter vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller zutreffenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Märkte, in denen dieses Produkt erhältlich ist, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com. ^{ix} only

Die aufgeführten Produkte sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

GORE, TAG, *Together, improving life*, und Designs sind Marken von W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZUM EREIGNIS

Ereignisnummer:

2017233.05/19/2026.004-C

Art des Sicherheitshinweises im Feld:

Neu

SRN des Herstellers:

US-MF-000001141

Aufsichtsbehördliche Vertretung:

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

Produkttyp:

Endovaskulärer Stent-Graft für den Aortenbogen-Seitenast

Handelsname:

GORE® TAG® thorakale Seitenast-Endoprothese

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Für die Zonen 0–2: Die GORE® TAG® thorakale Seitenast-Endoprothese ist für die endovaskuläre Reparatur des Aortenbogens und der thorakalen Aorta descendens vorgesehen, die eine proximale Landezone unter Einbeziehung des Truncus brachiocephalicus, der linken A. carotis communis oder der linken A. subclavia erfordert, wobei der Blutfluss in ein einzelnes Aortenbogen-Seitenastgefäß aufrechterhalten wird.

Für Zone 2: Die GORE® TAG® thorakale Seitenast-Endoprothese ist für die endovaskuläre Reparatur der thorakalen Aorta descendens vorgesehen, die eine proximale Landezone unter Einbeziehung der linken A. subclavia erfordert, wobei der Blutfluss in die linke A. subclavia aufrechterhalten wird.

Mitteilungstiefe:

Die Kommunikation sollte an die entsprechenden behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie das Krankenhauspersonal, das die Produktbestände verwaltet, weitergeleitet werden.

Betroffene Katalognummern:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X



Together, improving life

- TSB121506X
- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X ist ein Platzhalter für den nachstehend aufgeführten Aufzählungscode:

E = EU, Australien; W = China, Taiwan; A = USA, Kanada; J = Japan

Herstellungsdaten der betroffenen Produkte:

Produkte mit einem Herstellungsdatum, das zwischen dem 5. August 2025 und dem 20. April 2026 liegt.

Datum der ersten Lieferung:

Nord-, Mittel- und Südamerika, Asien-Pazifik – 5. Dezember 2025

Europa – 8. Dezember 2025

Japan – 12. Dezember 2025

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde gemäß den örtlichen Vorschriften über diese Mitteilung an Kundinnen und Kunden informiert.

Diese Mitteilung muss an diejenigen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis zu setzen sind, bzw. an jegliche Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übergeben wurden (falls zutreffend). Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (falls zutreffend).

Anlage: RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR