



Together, improving life

19 maggio 2026

URGENTE Correzione di sicurezza per il dispositivo medico/Avviso di sicurezza sul campo
Elemento per branca secondaria dell'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG®

DESTINATARI: *Chirurghi vascolari o cardiotoracici e altri medici che impiantano l'elemento per branca secondaria dell'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG®.*

Evento numero 2017233.05/19/2026.004-C

Egregio operatore sanitario,

W. L. Gore & Associates (Gore) desidera comunicarLe informazioni di sicurezza relative all'**elemento per branca secondaria dell'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG®** (tutti i numeri di catalogo inclusi). La invitiamo a leggere attentamente la presente lettera e a compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma incluso. Per i dettagli del prodotto vedere APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO.

Descrizione dell'evento: separazione del catetere

- Tra il 24 febbraio e il 13 aprile 2026, Gore ha ricevuto 5 segnalazioni relative alla separazione del catetere dell'elemento per branca secondaria (BS) dell'endoprotesi per branca toracica (Thoracic Branch Endoprosthesis, TBE) GORE® TAG® durante l'uso clinico. In tutti i casi, il problema si è verificato in corrispondenza dell'interfaccia tra lo stelo del catetere principale e la transizione sovrastampata in prossimità del punto in cui l'estremità posteriore del dispositivo è posizionata sul catetere. In tutti i casi, i cateteri si sono separati dopo il rilascio dell'elemento per branca secondaria (vedere l'immagine in basso).
- In 4 eventi, il catetere separato è stato rimosso con successo facendo avanzare su una preesistente guida passante un catetere per arti superiori, recuperato attraverso l'introduttore femorale. Nell'altro evento, la separazione è stata individuata sul tavolo sterile dopo la rimozione del sistema di posizionamento e non è stato possibile determinare definitivamente la tempistica dell'inconveniente.
- In tutti i casi il paziente ha tollerato la procedura e a oggi non ci sono state segnalazioni di lesioni gravi o decessi. L'unico impatto osservato finora sui pazienti è stato un aumento della durata della procedura.
- I potenziali danni associati a questo tipo di separazione del catetere includono ictus o ischemia dovuti a embolizzazione o rilascio prematuro del dispositivo BS nel caso in cui la separazione dovesse verificarsi prima del rilascio dell'elemento per BS. A oggi, nessuno di questi danni è stato segnalato.
- Tra i fattori che hanno contribuito all'inconveniente in ognuno dei 5 eventi vanno inclusi l'applicazione di una forza maggiore di quella solitamente applicata durante l'inserimento o la rimozione del sistema di posizionamento e, in alcuni casi, la rotazione del catetere.

- L'indagine di Gore su questi eventi è tuttora in corso.

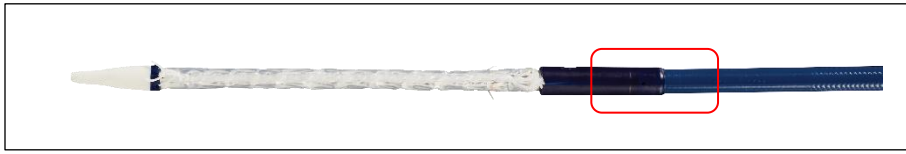


Figura 1. Esempio di dispositivo BS per TBE sul catetere. La casella rossa indica la posizione di separazione del catetere.

Promemoria delle informazioni e avvertenze pertinenti contenute nelle Istruzioni per l'uso e ulteriori considerazioni

- Coerentemente con le Istruzioni per l'uso, Gore raccomanda l'impiego di una guida passante per branca secondaria, laddove clinicamente e anatomicamente fattibile.
 - Come indicato nella sezione Selezione del paziente e trattamento delle Istruzioni per l'uso, "Per le procedure iniziali con endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® in Zona 2 e in tutta la Zona 0/1, si consiglia un accesso con guida passante per agevolare la manipolazione della guida per branca secondaria durante la procedura".
 - L'uso di una guida passante per branca secondaria offre al medico capacità e opzioni aggiuntive di manipolazione della guida per altri dispositivi (come l'introduttore da 5 Fr), utili per agevolare l'avanzamento e il posizionamento dell'elemento per branca secondaria. In questo modo si può evitare un'eccessiva manipolazione o applicazione di forza per posizionare il dispositivo BS o per rimuovere il sistema di posizionamento, riducendo il rischio di separazione del catetere.
 - L'uso di una guida passante per branca secondaria riduce la probabilità che il catetere separato possa embolizzarsi, in quanto rimarrebbe sulla guida. Anche le opzioni di recupero del catetere vengono migliorate con l'impiego di una guida passante, come avvenuto nei 4 eventi in cui ciò si è reso necessario.
- Si noti che, secondo le istruzioni per l'uso, la rotazione del catetere di inserimento per l'elemento per BS è sconsigliata: "Attenzione – Non fare ruotare il catetere di inserimento dell'elemento per BS; ciò ha causato la rottura del catetere o il rilascio non intenzionale".
 - In 2 dei 5 eventi sopra descritti, nei componenti resi sono state rinvenute evidenze di cedimento coerenti con la rotazione del catetere.
- Secondo le istruzioni per l'uso, inoltre, "se si avverte resistenza, non continuare a fare avanzare o a ritirare ... il catetere di inserimento. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza, per non rischiare di causare lesioni vascolari o danni al catetere di inserimento o all'endoprotesi".
 - Se si avverte ulteriore resistenza durante l'inserimento o il posizionamento del dispositivo o nel tentativo di rimozione del sistema di posizionamento, è necessario considerare il ricorso alle tecniche descritte di seguito.
 - Regolare la pressione o la tensione sulla guida per branca secondaria tramite accesso femorale o attraverso entrambe le estremità della guida, se introdotta in modalità passante, per modificare la posizione/l'approccio del dispositivo per branca secondaria o del sistema di posizionamento. Nello specifico, la spinta della guida e/o dell'introduttore dal braccio è risultata utile per agevolare la rimozione del sistema di posizionamento, laddove si è resa necessaria una forza superiore al previsto durante il tentativo di ritiro del sistema di posizionamento.



- Secondo le istruzioni per l'uso, "far avanzare [un] catetere o [un] introduttore dal sito di accesso brachiale per agganciare la punta dell'elemento per BS e agevolare l'introduzione dell'elemento stesso nel raccordo interno e nella diramazione vascolare da trattare". Inoltre, **"Nota:** il catetere o l'introduttore devono essere > 4 Fr per prevenire lo scivolamento della punta sotto l'oliva dell'elemento per BS".
- Infine, come nella pratica standard della TEVAR, le istruzioni per l'uso indicano di "ritirare il catetere di inserimento sotto osservazione fluoroscopica per garantire una rimozione sicura dall'endoprotesi rilasciata". I medici devono prestare attenzione, come sempre, a riconoscere eventuali anomalie nel catetere/sistema di posizionamento durante e dopo il ritiro (ossia, il catetere è stato ritirato, ma la punta arrotondata appare ancora in sede sotto osservazione fluoroscopica). Gore incoraggia i medici a ispezionare il sistema di posizionamento dell'elemento per BS per verificarne l'integrità/separazione dopo la rimozione dal paziente, al fine di garantire che tutte le parti vengano rimosse come previsto.
- Gore invita i medici ad attenersi alle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso sopra descritte. Per indicazioni complete, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso approvate, disponibili all'indirizzo:
<https://eifu.goremedical.com/>.

Azioni immediate consigliate per i medici

- Compilare e firmare il MODULO DI CONFERMA incluso e restituirlo a WLGore3651OUS@sedgwick.com entro 2 settimane dalla ricezione della presente notifica. La presente lettera sarà disponibile anche sul sito web di Gore Medical.
- Il presente avviso deve essere condiviso con tutte le persone che devono essere informate all'interno dell'istituto o di qualsiasi organizzazione in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato).
- I medici devono tenere in considerazione queste informazioni nella definizione del profilo rischi-benefici per ogni singolo paziente, valutando anche se l'uso dell'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® o di un'eventuale opzione terapeutica alternativa disponibile sia appropriato per il paziente in base alle sue condizioni cliniche, all'anatomia, all'urgenza del trattamento e alle terapie disponibili.
- Non è richiesta alcuna azione per i pazienti in cui il dispositivo è già stato impiantato, in quanto questo tipo di guasto è limitato al sistema di posizionamento che, una volta rimosso dal paziente, non può più causare danni a causa dei problemi osservati.



Together, improving life

Gestione degli eventi avversi

Eventuali eventi avversi correlati alle endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alle autorità regolatorie specifiche dei singoli Paesi. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com oppure contattare:

USA – Telefono: +1 800 528 1866 or +1 928 864 4922; Fax: 928 864 4364

Canada – Telefono: +1 928 864 4922; Fax: +1 928 864 4364

EMEA – Telefono: +49 89 4612 3440; Fax: +49 89 4612 43440

Cina – Telefono: +86 21 5172 8237; Fax: +86 21 5172 8236

Giappone – Telefono: +81 3 6746 2562; Fax: +81 3 6746 2563

Gli operatori sanitari e i consumatori possono segnalare gli eventi avversi o i problemi riguardanti la qualità direttamente alla FDA, utilizzando il sito web FDA MedWatch:

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

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, Gore ritiene che l'elemento per branca secondaria dell'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® continui a offrire un profilo rischi-benefici favorevole se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso e alle ulteriori considerazioni descritte nel presente avviso. L'indagine di Gore resta aperta e Gore continuerà a valutare i potenziali fattori che contribuiscono al problema e a implementare le azioni correttive appropriate.

In caso di domande sul contenuto della presente notifica, è possibile contattarmi direttamente oppure rivolgersi al servizio clienti di Gore (tramite e-mail all'indirizzo MPDCustomerCare@wlgore.com o telefonicamente al numero 800-528-8763) o al rappresentante commerciale di zona.

Distinti saluti,

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, avvertenze, precauzioni e controindicazioni applicabili ai mercati in cui questo prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* disponibili sul sito eifu.goremedical.com. [®] Only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

GORE, TAG, *Together, improving life* e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO

Numero evento

2017233.05/19/2026.004-C

Tipo di notifica di sicurezza sul campo

Nuova

Codice SRN del fabbricante

US-MF-000001141

Referente per le questioni normative

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

Tipo di dispositivo

Protesi endovascolare per diramazione vascolare dell'arco aortico

Nome commerciale

Endoprotesi per branca toracica GORE® TAG®

Finalità clinica primaria del dispositivo

Per la Zona 0-2: l'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® è concepita per le riparazioni endovascolari dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente che richiedono un sito di impianto prossimale che includa l'arteria brachiocefalica, carotide comune sinistra o succlavia sinistra preservando al contempo il flusso sanguigno in una singola diramazione vascolare aortica.

Per la Zona 2: l'endoprotesi per branca toracica GORE® TAG® è concepita per le riparazioni endovascolari dell'aorta toracica discendente che richiedono un sito di impianto prossimale che includa l'arteria succlavia sinistra preservando al contempo il flusso sanguigno nell'arteria stessa.

Livello di comunicazione

La comunicazione deve essere divulgata ai medici curanti di competenza e al personale ospedaliero che gestisce gli inventari dei dispositivi.

Numeri di catalogo interessati

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X
- TSB121506X



Together, improving life

- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X è un segnaposto per i codici di enumerazione elencati di seguito:

E = UE, Australia; W = Cina, Taiwan; A = USA, Canada; J = Giappone

Date di fabbricazione dei dispositivi interessati

Prodotti con data di fabbricazione compresa tra il 5 agosto 2025 e il 20 aprile 2026.

Data della prima spedizione

Americhe, Asia Pacifico – 5 dicembre 2025

Europa – 8 dicembre 2025

Giappone – 12 dicembre 2025

L'autorità di regolamentazione del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione per i clienti, come richiesto dalle normative locali.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che necessitano di essere informate all'interno del Suo istituto o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato). La preghiamo di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate (secondo quanto appropriato).

Allegato: MODULO DI CONFERMA