



Together, improving life

19. mai 2026

VIKTIG Sikkerhetskorreksjons-/sikkerhetsmelding for medisinsk utstyr
Sidegrenkomponent for GORE® TAG® torakal gren-endoprotese

MÅLGRUPPE: Vaskulære eller kardiotorakale kirurger og andre leger som implanterer sidegrenkomponenten for GORE® TAG® torakal gren-endoprotese.

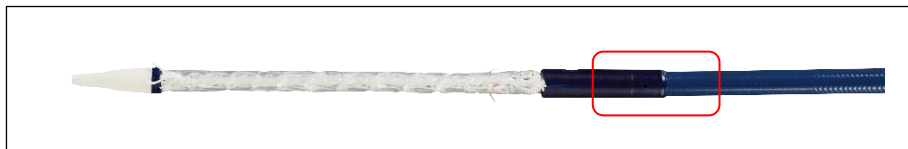
Hendelsesnummer 2017233.05/19/2026.004-C

Kjære helsepersonell,

W. L. Gore & Associates (Gore) ønsker å informere deg om sikkerhetsinformasjon relatert til **sidegrenkomponenten for GORE® TAG® torakal gren-endoprotese**, alle katalognumre. Les nøye gjennom dette brevet, og fyll ut og signer det vedlagte returbekreftelsesskjemaet. Se TILLEGG 1 – YTTERLIGERE INFORMASJON OM HENDELSEN for produktdetaljer.

Hendelsesbeskrivelse: Kateterseparasjon

- Mellom 24. februar 2026 og 13. april 2026 mottok Gore 5 rapporter som involverte kateterseparasjon av sidegrenkomponenten (SB-komponenten) til GORE® TAG® torakal gren-endoprotese (TBE) under klinisk bruk. I alle tilfeller oppsto feilen ved grensesnittet mellom hovedkateterskaftet og en overstøpt overgang nær der den bakre enden av anordningen er plassert på kateteret. Hos alle kasus ble katetrene separert etter at sidegrenanordningen ble utløst; se bildet nedenfor.
- I 4 av hendelsene ble den separerte kateterkomponenten vellykket fjernet ved bruk av et kateter for øvre ekstremitet fremført over en allerede eksisterende gjennomløpende vaier og trukket ut gjennom femurhylsen. I den gjenværende hendelsen ble separasjonen identifisert på instrumentbordet etter fjerning av innføringssystemet, og tidspunktet for svikt kunne ikke fastslås definitivt.
- I hvert kasus tolererte pasienten prosedyren, og ingen alvorlige skader eller dødsfall er hittil rapportert. Den eneste observerte innvirkningen på pasienter til dags dato er økt prosedyretid.
- Potensielle skader forbundet med denne typen kateterseparasjon inkluderer slag eller iskemi på grunn av embolisering eller for tidlig utløsning av sidegrenanordningen hvis separasjonen skulle oppstå før sidegrenkomponenten utløses. Ingen av disse skadene er hittil rapportert.
- Faktorer som bidro i hver av de 5 hendelsene, inkluderte større enn vanlig kraft som ble brukt under innføring eller fjerning av innføringssystemet, og i noen tilfeller kateterrotasjon.
- Gores undersøkelse av disse hendelsene pågår fortsatt.



Figur 1. Eksempel på TBE SB-anordning på kateter, rød boks viser kateterseparasjonens plassering.



Påminnelse om relevant informasjon og relevante advarsler fra bruksanvisningen og ytterligere hensyn:

- I samsvar med bruksanvisningen anbefaler Gore bruk av en gjennomløpende sidegrenvaier der det er klinisk og anatomisk mulig.
 - Som angitt i avsnittet Pasientvalg og behandling i bruksanvisningen: «For innledende sone 2-kasus og alle sone 0/1-kasus med GORE® TAG® torakal gren-endoprotease anbefales gjennomløpende vaiertilgang for å bistå ved manipulasjon av sidegrenvaier gjennom hele prosedyren.»
 - Bruk av en gjennomløpende sidegrenvaier gir legen ytterligere vaiermanipuleringsevner og alternativer for andre anordninger (dvs. hylse på 5 Fr) som kan hjelpe med sidegrensoring og -posisjonering. Dette kan redusere behovet for overdreven kraft eller manipulering som trengs for å posisjonere sidegrenanordningen eller fjerne innføringssystemet, noe som reduserer muligheten for at kateterseparasjon oppstår.
 - Bruk av en gjennomløpende sidegrenvaier reduserer sannsynligheten for at en separat kateterkomponent kan embolisere, siden den vil forbli på ledevaieren. Alternativer for uthenting av kateterkomponenter forbedres også med en gjennomløpende ledevaier, noe som har blitt brukt i de 4 hendelsene der dette har vært nødvendig.
- Vær oppmerksom på at det i henhold til bruksanvisningen advares mot rotasjon av SB-innføringskateteret: «Forsiktig: Ikke roter innføringskateteret for sidegrenkomponenten. Kateterbrudd eller utilsiktet utløsning har forekommet.»
 - I 2 av de 5 hendelsene beskrevet ovenfor viste returnerte komponenter tegn på svikt i samsvar med kateterrotasjon.
- I tillegg står det i bruksanvisningen «Ikke fortsett fremføring eller tilbaketrekking av ... innføringskateter hvis du kjenner motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, endoprotease eller innføringskateter.»
 - Hvis det oppleves ytterligere kraft under innføring eller posisjonering av anordningen eller det kjennes ved forsøk på fjerning av innføringssystemet, skal følgende teknikker vurderes:
 - Juster trykket eller strekket på sidegrenledevaieren enten via femoral tilgang eller via begge endene av ledevaieren hvis den føres inn gjennomløpende, for å endre posisjonen/tilnærmingen til sidegrenanordningen eller innføringssystemet. Nærmere bestemt har det vært vellykket å skyve på vaieren og/eller hylsen fra armen for å bistå med fjerning av innføringssystemet når det oppstår mer kraft enn forventet under forsøk på uttrekking av innføringssystemet.
 - I henhold til bruksanvisningen «Før [et] kateter eller [en] hylse frem fra det brakiale tilgangsstedet for å få kontakt med sidegrenkomponentens spiss for å lette innføring av sidegrenkomponenten gjennom den indre portalen og inn i målgrenkaret». og «**Merk:** Kateteret eller hylsen må være > 4 Fr for å hindre at spissen glir under sidegrenkomponentens konus.»
- Til slutt, som er standard praksis i TEVAR, angir bruksanvisningen «Trekk ut innføringskateteret under fluoroskopisk veiledning for å sikre trygg fjerning fra den utløste endoproteasen». Leger må være omhyggelige, som alltid, med å oppdage eventuelle anomalier i kateter-/innføringssystemkomponenter under og etter uttrekking (dvs. kateteret



Together, improving life

trekkes tilbake, men konusen observeres fortsatt på plass med fluoroskopi).

Gore oppfordrer leger til å inspisere sidegrenkomponentens innføringssystem med henblikk på integritet/separasjon etter fjerning fra pasienten, for å sikre at alle deler fjernes som tiltenkt.

- Gore oppfordrer leger til å følge informasjonen i bruksanvisningen beskrevet ovenfor. Se den godkjente bruksanvisningen for fullstendige indikasjoner, kontraindikasjoner, instruksjoner, advarsler og forholdsregler, som er tilgjengelig på:
<https://eifu.goremedical.com/>.

Umiddelbare tiltak for legen:

- Fyll ut og signer det vedlagte RETURBEKREFTELSESSKJEMAET og returner det til WLGore3651OUS@sedgwick.com innen 2 uker etter mottak av denne meldingen. Dette brevet vil også være tilgjengelig på Gore Medicals nettsted.
- Denne meldingen må deles med dem som må være klar over dette på institusjonen, og med enhver organisasjon der potensielt berørte anordninger er overført (om relevant).
- Leger skal vurdere denne informasjonen som en del av pasientspesifikk risiko/nytte-avgjørelse, inkludert om bruk av GORE® TAG® torakal gren-endoprotease eller et tilgjengelig alternativt behandlingsalternativ er egnet basert på pasientens kliniske tilstand, anatomi, hvor mye behandlingen haster, og tilgjengelige behandlinger.
- Ingen handling kreves for pasienter som for tiden har anordningen implantert, siden denne feilmodusen er begrenset til innføringssystemet, og innføringssystemet utgjør ikke noen pågående skade på grunn av de observerte sviktene når det er fjernet fra pasienten.



Together, improving life

I tilfelle det oppstår en uønsket hendelse:

Eventuelle uønskede hendelser forbundet med GORE® TAG® torakal gren-endoprotese skal rapporteres umiddelbart til produsenten og landsspesifikke kontrollmyndigheter. En hendelse rapporteres til W. L. Gore & Associates via e-post til medcomplaints@wlgore.com eller ved å ta kontakt:

USA: Telefon: +1 800 528 1866 eller +1 928 864 4922, Faks: 928 864 4364

Canada: Telefon: +1 928 864 4922, Faks: +1 928 864 4364

EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440

Kina: Telefon: +86 21 5172 8237, Faks: +86 21 5172 8236

Japan: Telefon: +81 3 6746 2562, Faks: +81 3 6746 2563

Helsepersonell og kunder kan rapportere uønskede hendelser eller kvalitetsproblemer direkte til FDA via FDA MedWatch-nettstedet:

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

Basert på gjeldende tilgjengelig informasjon mener Gore at sidegrenkomponenten for GORE® TAG® torakal gren-endoprotese fortsetter å gi en fordelaktig nytte/risiko-profil når den brukes i samsvar med bruksanvisningen og de ytterligere vurderingene beskrevet i denne meldingen. Gores undersøkelse pågår fortsatt, og Gore vil fortsette å evaluere potensielle medvirkende faktorer og iverksette korrigerende tiltak etter behov.

Hvis du har spørsmål angående innholdet i denne meldingen, kan du kontakte meg, Gore kundeservice (e-post: MPDCustomerCare@wlgore.com eller på telefon på 800-528-8763) eller din lokale salgsrepresentant.

Med vennlig hilsen

Austin Byrne

Global Product Specialist

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Se *bruksanvisningen* på eifu.goremedical.com for en fullstendig beskrivelse av alle gjeldende indikasjoner, advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner for markedene der dette produktet er tilgjengelig. ¹X Only

De oppførte produktene er ikke nødvendigvis tilgjengelige på alle markeder.

GORE, TAG, *Together, improving life* og design er varemerker for W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

VEDLEGG 1 – YTTERLIGERE INFORMASJON OM HENDELSEN

Hendelsesnummer:

2017233.05/19/2026.004-C

Type sikkerhetsmelding:

Ny

Produsentens SRN:

US-MF-000001141

Representant, regulatoriske anliggender:

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

Anordningstype:

Endovaskulært stentgraft for aortabuegrenkar

Kommersielt navn:

GORE® TAG® torakal gren-endoprotese

Anordningens primære kliniske formål:

For sone 0–2: GORE® TAG® torakal gren-endoprotese er beregnet for endovaskulær reparasjon av aortabuen og aorta descendens som krever en proksimal landingssone, inkludert arteria brachiocephalica, venstre arteria carotis communis eller venstre arteria subclavia, samtidig som flow inn i ett enkelt grenkar i aortabuen opprettholdes.

For sone 2: GORE® TAG® torakal gren-endoprotese er beregnet for endovaskulær reparasjon av aorta descendens som krever en proksimal landingssone, inkludert venstre arteria subclavia, samtidig som blodflowen inn i venstre arteria subclavia opprettholdes.

Kommunikasjonsdybde:

Kommunikasjonen skal formidles til de aktuelle behandlende legene og til sykehuspersonellet som håndterer anordningsbeholdningene.

Berørte katalognumre:

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



Together, improving life

- TSB121706X
- TSB122006X

X er en plassholder for enumerasjonskode oppført nedenfor:
E = EU, Australia; W = Kina, Taiwan; A = USA, Canada; J = Japan

Produksjonsdatoer for berørt anordning:

Produkter med en produksjonsdato som faller innenfor datoene 5. august 2025 og 20. april 2026.

Dato for første forsendelse:

Amerika, Asia/Stillehavet – 5. desember 2025
Europa – 8. desember 2025
Japan – 12. desember 2025

Kontrollmyndigheten i landet ditt har blitt informert om denne kommunikasjonen til kunder, som påkrevd av lokale forskrifter.

Denne meldingen må videresendes til alle som må være klar over dette på institusjonen, og til enhver organisasjon der potensielt berørte anordninger er overført (om relevant). Vennligst send denne meldingen til andre organisasjoner hvor dette tiltaket har en innvirkning (om relevant).

Vedlegg: RETURBEKREFTELSESSKJEMA