



Together, improving life

19 maja 2026 r.

**PILNA Korekta dotycząca bezpieczeństwa wyrobu
medycznego / Notatka bezpieczeństwa**

Element odgałęzienia bocznego rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG®

DOCELOWI ODBIORCY: *Chirurdzy naczyniowi lub chirurdzy o specjalizacji sercowo-piersiowej oraz inni lekarze wszczepiający element odgałęzienia bocznego rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG®.*

Numer zdarzenia 2017233.05/19/2026.004-C

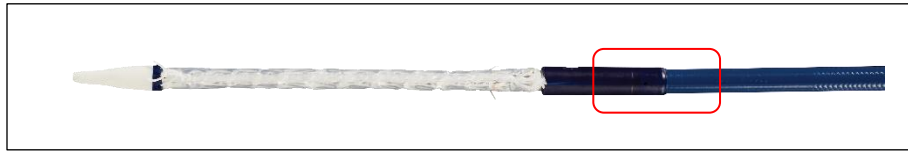
Szanowni Państwo,

W. L. Gore & Associates (Gore) pragnie poinformować o informacjach dotyczących bezpieczeństwa związanych z **elementem odgałęzienia bocznego rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG®**, wszystkimi numerami katalogowymi. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym pismem oraz wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza potwierdzenia zwrotu. Szczegółowe informacje na temat produktu zawiera ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU.

Opis zdarzenia: Oddzielenie cewnika

- W okresie od 24 lutego 2026 r. do 13 kwietnia 2026 r. firma Gore otrzymała 5 raportów dotyczących oddzielenia cewnika elementu odgałęzienia bocznego (SB) rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej (TBE) GORE® TAG® podczas stosowania klinicznego. We wszystkich przypadkach awaria wystąpiła na styku między trzonem głównego cewnika a ukształtowanym przejściem w pobliżu miejsca, w którym tylny koniec wyrobu jest umieszczony na cewniku. We wszystkich przypadkach cewniki rozdzielone po założeniu wyrobu odgałęzienia bocznego; patrz rysunek poniżej.
- W 4 zdarzeniach oddzielony element cewnika został pomyślnie usunięty za pomocą cewnika do kończyny górnej, wsuwanego po uprzednio założonym przewodniku przełotowym i wyjmowany przez koszulkę udową. W pozostałym przypadku oddzielenie zostało zidentyfikowane na tylnym stole po usunięciu systemu podawania, a czasu awarii nie udało się jednoznacznie ustalić.
- W każdym przypadku pacjent tolerował zabieg i do tej pory nie zgłoszono żadnych poważnych obrażeń ani zgonu. Jak dotąd jedynym zauważalnym skutkiem dla pacjentów jest wydłużenie czasu trwania zabiegu.
- Potencjalne szkody związane z tego typu oddzieleniem cewnika obejmują udar lub niedokrwienie spowodowane embolizacją lub przedwczesnym rozprężeniem wyrobu SB, jeśli rozdzielenie miało nastąpić przed rozprężeniem elementu SB. Do tej pory nie zgłoszono żadnej z tych rodzajów szkód.
- Czynniki przyczyniające się do każdego z 5 zdarzeń obejmowały większą niż typowa siłę wywieraną podczas podawania lub usuwania systemu podawania oraz, w niektórych przypadkach, rotację cewnika.

- Działania sprawdzające firmy Gore dotyczące tych zdarzeń pozostają w toku.



Rysunek 1. Przykładowy wyrób TBE SB na cewniku, czerwone pole przedstawiające miejsce oddzielenia cewnika.

Przypomnienie dotyczące odpowiednich informacji i ostrzeżeń dotyczących instrukcji użycia (IFU) oraz zaleceń dodatkowych:

- Zgodnie z instrukcją użycia (IFU) firma Gore zaleca stosowanie przelotowego przewodnika odgałęzienia, jeśli jest to możliwe z klinicznego i anatomicznego punktu widzenia.
 - Jak podano w rozdziale Wybór i leczenie pacjenta w instrukcji użycia: „Dla wstępnych przypadków strefy 2 i strefy 0/1 z zastosowaniem protezy wewnątrznaczyniowej gałęzi aorty piersiowej GORE® TAG® zalecany jest dostęp z wykorzystaniem przewodnika przelotowego, aby ułatwić manipulację przewodnikiem gałęzi bocznej podczas zabiegu”.
 - Zastosowanie przelotowego przewodnika odgałęzienia bocznego zapewnia lekarzowi dodatkowe możliwości i opcje manewrowania przewodnikiem w przypadku innych wyrobów (tj. koszulki 5 Fr), które mogą pomóc w śledzeniu i pozycjonowaniu odgałęzienia bocznego. Może to zmniejszyć potrzebę stosowania nadmiernej siły lub manewrowania potrzebnego do umieszczenia wyrobu SB lub usunięcia systemu podawania, zmniejszając ryzyko oddzielenia się cewnika.
 - Zastosowanie przelotowego przewodnika odgałęzienia bocznego zmniejsza prawdopodobieństwo, że oddzielony element cewnika ulegnie embolizacji, ponieważ pozostanie na przewodniku. Opcje odzyskiwania elementu cewnika są również wzmocnione przelotowym przewodnikiem, co wykorzystano w czterech przypadkach, w których okazało się to konieczne.
- Należy pamiętać, że zgodnie z instrukcją użycia, odradza się rotację cewnika do podawania SB: „Przestroga: Nie obracać cewnika do podawania elementu SB. Wystąpiło złamanie cewnika lub niezamierzone rozprężenie”.
 - W 2 z 5 opisanych powyżej zdarzeń zwracane elementy wykazywały oznaki awarii związanej z rotacją cewnika.
- Ponadto w instrukcji użycia znajduje się komunikat „Nie kontynuować wsuwania ani wycofywania cewnika do podawania ..., jeśli wyczuwalny jest opór. Zatrzymać i ocenić przyczynę oporu. Może dojść do uszkodzenia naczynia, protezy wewnątrznaczyniowej lub cewnika do podawania”.
 - Jeśli podczas wprowadzania lub pozycjonowania wyrobu wystąpi dodatkowa siła lub będzie odczuwana podczas próby usunięcia systemu podawania, należy wziąć pod uwagę następujące techniki:
 - Dostosować nacisk lub naprężenie przewodnika odgałęzienia bocznego poprzez dostęp udowy lub przez oba końce przewodnika, jeśli jest wprowadzany przez i przez, aby zmienić położenie/zbliżenie wyrobu do odgałęzienia bocznego lub systemu podawania. W szczególności popychanie przewodnika i/lub koszulki z



ramienia skutecznie ułatwia usunięcie systemu podawania, gdy podczas próby wycofania systemu podawania wystąpi większa siła niż oczekiwana.

- Zgodnie z instrukcją użycia „Zaawansować cewnik lub koszulkę z miejsca dostępu ramiennego, aby zaczepić końcówkę elementu SB, aby ułatwić wprowadzenie elementu SB przez portal wewnętrzny i do docelowego naczynia gałęzi”. i „**Uwaga:** Cewnik lub koszulka muszą mieć rozmiar > 4 Fr, aby zapobiec zsuwaniu się końcówki pod oliwką elementu SB”.
- Na koniec, podobnie jak standardowa praktyka w TEVAR, w instrukcji użycia podano „Wycofać cewnik do podawania pod kontrolą fluoroskopową, aby zapewnić bezpieczne usunięcie z rozprężonych protez wewnątrznaczyniowych”. Lekarze powinni zachować ostrożność, jak zawsze, aby rozpoznać wszelkie nieprawidłowości w elementach cewnika / systemu podawania podczas i po wycofaniu (tj. cewnik został wycofany, lecz oliwka jest nadal widoczna na miejscu pod kontrolą fluoroskopową). Firma Gore zachęca lekarzy do sprawdzenia systemu podawania elementu SB pod kątem integralności/oddzielenia po wyjęciu go z ciała pacjenta, aby upewnić się, że wszystkie części zostały usunięte zgodnie z przeznaczeniem.
- Firma Gore zachęca lekarzy do stosowania się do wytycznych zawartych w instrukcji użycia opisanej powyżej. Pełne wskazania, przeciwwskazania, instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w zatwierdzonej instrukcji użycia, dostępnej pod adresem: <https://eifu.goremedical.com/>.

Natychmiastowe działania dla lekarza:

- Prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego FORMULARZA POTWIERDZENIA ZWROTU i odesłanie go na adres WLGore3651OUS@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Niniejsze pismo będzie również dostępne na stronie internetowej firmy Gore Medical.
- Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach).
- Lekarze powinni rozważyć te informacje w ramach podejmowania decyzji dotyczących ryzyka i korzyści dla danego pacjenta, w tym w zakresie tego, czy stosowanie rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG® lub dostępnej alternatywnej opcji leczenia jest odpowiednie w oparciu o stan kliniczny pacjenta, strukturę anatomiczną, pilność leczenia i dostępne opcje terapeutyczne.
- Nie jest wymagane żadne działanie w przypadku pacjentów, u których obecnie wszczepiono wyrób, ponieważ ten tryb awarii jest ograniczony do systemu podawania i po wyjęciu z ciała pacjenta system podawania nie powoduje żadnych dalszych szkód z powodu zaobserwowanych awarii.



Together, improving life

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego:

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z rozgałęzioną endoprotezą aorty piersiowej GORE® TAG® należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym organom rejestracyjnym. Aby zgłosić zdarzenie firmie W. L. Gore & Associates, należy wysłać wiadomość e-mail na adres: medcomplaints@wlgore.com lub skontaktować się z:

Stany Zjednoczone: Telefon: +1 800 528 1866 lub +1 928 864 4922, Faks: 928 864 4364
Kanada: Telefon: +1 928 864 4922, Faks: +1 928 864 4364
EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440
Chiny: Telefon: +86 21 5172 8237, Faks: +86 21 5172 8236
Japonia: Telefon: +81 3 6746 2562, Faks: +81 3 6746 2563

Lekarze i klienci mogą zgłaszać zdarzenia niepożądane lub problemy dotyczące jakości bezpośrednio do FDA za pośrednictwem strony internetowej FDA MedWatch:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Na podstawie aktualnie dostępnych informacji firma Gore stoi na stanowisku, że element odgałęzienia bocznego rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowej GORE® TAG® nadal zapewnia korzystny profil korzyści i ryzyka, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użycia i dodatkowymi zaleceniami opisanymi w niniejszej informacji. Działania sprawdzające firmy Gore pozostają w toku, a firma Gore będzie w dalszym ciągu poddawać ocenie potencjalne czynniki przyczyniające się do problemu i w razie potrzeby wprowadzać działania korygujące.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia należy skontaktować się ze mną, działem obsługi klienta firmy Gore (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com lub telefonicznie pod numerem 800-528-8763), lub z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,

Austin Byrne
Global Product Specialist
abyrne@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Pełny opis wszystkich stosownych wskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i przeciwwskazań na rynkach, na których ten produkt jest dostępny, można znaleźć w *Instrukcji użycia* na stronie eifu.goremedical.com. ^{Rx}Only

Wymienione produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

GORE, TAG, *Together, improving life* oraz grafiki są znakami towarowymi firmy W. L. Gore & Associates.
© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU

Numer zdarzenia:

2017233.05/19/2026.004-C

Typ powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie:

Nowy

Numer SRN producenta:

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

Typ wyrobu:

Wewnątrznacyniowy stent-graft odgałęzień naczyniowych łuku aorty

Nazwa handlowa:

Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowej GORE® TAG®

Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu:

Dotyczy strefy 0-2: Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowej GORE® TAG® jest przeznaczona do wewnątrznacyniowej operacji naprawczej łuku aorty i aorty piersiowej zstępującej, wymagającej proksymalnej strefy przylegania, w tym tętnicy ramienno-głowej, lewej tętnicy szyjnej wspólnej lub lewej tętnicy podobojczykowej, przy jednoczesnym utrzymaniu przepływu do pojedynczego naczynia gałęzi łuku aorty.

Dotyczy strefy 2: Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowej GORE® TAG® jest przeznaczona do wewnątrznacyniowego zabiegu naprawczego aorty piersiowej zstępującej, wymagającego proksymalnej strefy przylegania, w tym lewej tętnicy podobojczykowej, przy jednoczesnym utrzymaniu przepływu krwi do lewej tętnicy podobojczykowej.

Poziom komunikacji:

Informacje należy przekazywać odpowiednim lekarzom prowadzącym leczenie oraz personelowi szpitala zarządzającemu zapasami wyrobów.

Numery katalogowe objęte zmianą:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X



Together, improving life

- TSB121506X
- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X jest symbolem zastępczym dla kodu wyliczenia wymienionego poniżej:

E = UE, Australia; W = Chiny, Tajwan; A = USA, Kanada; J = Japonia

Daty produkcji wyrobu objęte zmianą:

Produkty o dacie produkcji, która przypada w okresie od 5 sierpnia 2025 r. do 20 kwietnia 2026 r.

Data pierwszej wysyłki:

Ameryka, Azja i Pacyfik – 5 grudnia 2025 r.

Europa – 8 grudnia 2025 r.

Japonia – 12 grudnia 2025 r.

Organ regulacyjny danego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niniejsze powiadomienie należy udostępnić osobom, które powinny być o nim poinformowane w Państwa instytucji lub w organizacji, do której przekazano wyroby, których potencjalnie dotyczy to powiadomienie (w stosownych przypadkach). Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do innej organizacji, na którą to działanie ma wpływ (w stosownych przypadkach).

Załączniki: FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU