



Together, improving life

19 maj 2026

**BRÅDSKANDE Säkerhetskorrigering av medicinteknisk
produkt/säkerhetsmeddelande till marknaden
Sidogrenkomponent till GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening**

MÅLGRUPP: *Kärlkirurger eller hjärt- och thoraxkirurger samt andra läkare som implanterar sidogrenkomponenten till GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening.*

Händelsenummer 2017233.05/19/2026.004-C

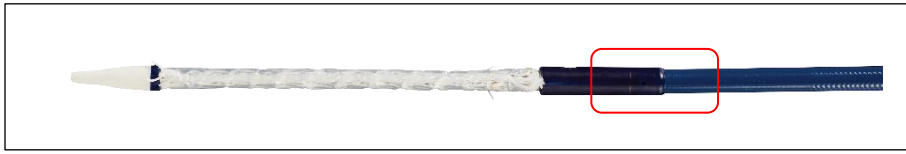
Bästa Vårdgivare:

W. L. Gore & Associates (Gore) förmedlar härmed säkerhetsinformation om **sidogrenkomponenten till GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening**, alla katalognummer. Läs detta brev samt fyll i och underteckna det bifogade formuläret för bekräftelse av returnering. Se BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION för produktinformation.

Beskrivning av händelse: Kateterseparation

- Mellan den 24 februari 2026 och 13 april 2026 fick Gore fem rapporter om att katetrarna separerat vid utplacering av sidogrenkomponenten (SB) till GORE® TAG® endoprotes för thorakal förgrening (TBE). I samtliga fall inträffade felet vid gränssnittet mellan huvudkateterns skaft och en övergjutnen övergång i närheten av den plats där produktens bakre ände är placerad på katetern. I samtliga fall separerade katetrarna efter att sidogrenkomponenten hade utplacerats. Se bilden nedan.
- I fyra av händelserna avlägsnades den separerade kateterkomponenten framgångsrikt med hjälp av en kateter för övre extremitet som förts fram över en befintlig genomgående ledare och hämtades genom femoralhylsan. Vid den återstående händelsen identifierades separationen på instrumentbordet efter avlägsnande av införingssystemet och tidpunkten för fel kunde inte fastställas definitivt.
- I samtliga fall tolererade patienten ingreppet och inga allvarliga skador eller dödsfall har rapporterats hittills. Den enda observerade effekten på patienterna hittills har varit längre operationstid.
- Potentiella risker förknippade med denna typ av kateterseparation inkluderar stroke eller ischemi på grund av embolisering eller för tidig utplacering av sidogrenkomponenten om separationen skulle inträffa före utplacering av sidogrenkomponenten. Ingen av dessa skador har rapporterats hittills.
- Faktorer som bidrog till separationen vid samtliga fem händelser var bland annat att högre kraft än normalt applicerades under införing eller avlägsnande av införingssystemet och, i vissa fall, att katetern roterades.

- Gores utredning av dessa händelser pågår fortfarande.



Figur 1. Exempel på TBE SB-komponent på kateter, röd ruta visar platsen för kateterseparation.

Påminnelse om relevant bruksanvisning (IFU). Information och varningar samt ytterligare överväganden:

- I enlighet med bruksanvisningen (IFU) rekommenderar Gore användning av en genomgående sidogrensledare, där detta är kliniskt och anatomiskt möjligt.
 - Som anges i avsnittet Patienturval och behandling i bruksanvisningen: "För initiala fall i zon 2 och alla fall i zon 0/1 GORE® TAG® endoprotes för thorakal förgrening, rekommenderas den genompasserande ledaren som hjälp vid manipuleringen av sidogrensledaren under hela ingreppet."
 - Genom att använda en genomgående sidogrensledare har läkaren större möjlighet att manipulera ledaren och alternativ för andra enheter (dvs. 5 Fr-hylsa) som kan hjälpa till vid spårning och positionering av sidogrenen. Detta kan minska behovet av att använda onödigt mycket kraft eller manipulation för att placera ut sidogrenskomponenten eller för att avlägsna införingssystemet. Detta minskar risken för att katetern separerar.
 - Genom att använda en genomgående sidogrensledare minskar sannolikheten för att en separerad kateterkomponent kan embolisera, eftersom den skulle sitta kvar på ledaren. Möjligheterna att hämta kateterkomponenter förbättras också med en genomgående ledare. Denna teknik användes också vid de fyra händelserna där komponenten behövde hämtas.
- Observera att bruksanvisningen varnar för att rotera införingskatetern för sidogrenen: "Försiktighet! Roter inte införingskatetern med sidogrenskomponent. Kateterbrott eller oavsiktlig utplacering har då inträffat."
 - I två av de fem händelserna som beskrivs ovan uppvisade de returnerade komponenterna tecken på fel som tydde på att katetern hade roterats.
- "Fortsätt inte framförandet eller tillbakadragandet om motstånd uppstår för ... införingskatetern. Avbryt och bedöm orsaken till motståndet. Skada på kärl, endoprotes eller införingskateter kan uppstå."
 - Om ytterligare motstånd upplevs under införande eller positionering av enheten eller känns av vid försök att avlägsna införingssystemet ska följande tekniker övervägas:
 - Justera trycket eller spänningen på sidogrensledaren, antingen via femoral åtkomst eller via båda ändarna av ledaren, om den förts in genomgående, för att ändra sidogrenskomponentens eller införingssystemets position/bana. Specifikt har det varit framgångsrikt att trycka på ledaren och/eller hylsan från armen för att underlätta avlägsnandet av införingssystemet när mer motstånd än förväntat upplevs under försöket att dra tillbaka införingssystemet.



- Enligt bruksanvisningen, "För fram [en] kateter eller hylsa från brakialåtkomststället för att engagera sidogrenskomponentens spets för att underlätta införingen av sidogrenskomponenten genom den interna porten och in i målgrenkärlet." och "**Obs!** Katetern eller hylsan måste vara > 4 Fr för att förhindra spetsen från att glida under sidogrenskomponentens oliv."
- Slutligen, liksom standardpraxis inom TEVAR, lyder bruksanvisningen "Dra tillbaka införingskatetern med fluoroskopisk vägledning för att säkerställa säkert avlägsnande från den utplacerade endoprotosen". Läkare ska som alltid vara uppmärksamma på eventuella avvikelser i kateter-/införingssystemets komponenter under och efter tillbakadragandet (dvs. katetern dras tillbaka, men oliven observeras fortfarande på plats under fluoroskopi). Gore uppmuntrar läkare att inspektera sidogrenskomponentens införingssystem för att kontrollera om den är hel/har separerat efter avlägsnande från patienten, för att säkerställa att alla delar avlägsnas som avsett.
- Gore uppmuntrar läkare att följa informationen i bruksanvisningen som beskrivs ovan. Se den godkända bruksanvisningen för fullständiga indikationer, kontraindikationer, instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som finns tillgängliga på:
<https://eifu.goremedical.com/>.

Omedelbara åtgärder för läkaren:

- Fyll i och underteckna det bifogade FORMULÄRET FÖR BEKRÄFTELSE och returnera till WLGore3651OUS@sedgwick.com inom 2 veckor efter mottagandet av detta meddelande. Detta brev är också tillgängligt på Gore Medicals webbplats.
- Detta meddelande måste delas med de som bör få kännedom inom din institution eller till någon organisation där potentiellt berörda produkter har överförts (enligt vad som är lämpligt).
- Läkare bör beakta denna information som en del av patientspecifikt beslutsfattande om risker och nytta, inklusive om användning av GORE® TAG® endoprotos för torakal förgrening eller ett tillgängligt alternativt behandlingsalternativ är lämpligt baserat på patientens kliniska tillstånd, anatomi, behandlingens angelägenhet samt tillgängliga behandlingar.
- Ingen åtgärd krävs för patienter som för närvarande har enheten implanterad, eftersom detta fel är begränsat till införingssystemet. När detta har avlägsnats från patienten utgör införingssystemet inte någon pågående risk på grund av de observerade felen.



Together, improving life

I händelse av att en negativ händelse inträffar:

Alla negativa händelser som gäller GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i det aktuella landet. För att rapportera en händelse till W. L. Gore & Associates skriver du till e-postadress: medcomplaints@wlgore.com eller kontaktar:

USA: Tel.: +1 800 528 1866 eller +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

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

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

Hälso- och sjukvårdspersonal och kunder kan rapportera negativa händelser eller kvalitetsproblem direkt till FDA på deras webbplats FDA MedWatch:

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

Baserat på aktuell tillgänglig information anser Gore att sidogrenkomponenten till GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening fortsatt har en gynnsam nytta-risk-profil när den används i enlighet med bruksanvisningen och de ytterligare överväganden som beskrivs i detta meddelande. Gores utredning pågår, Gore kommer att fortsätta att utvärdera potentiella bidragande faktorer och implementera korrigerande åtgärder enligt vad som är lämpligt.

Om du har några frågor om innehållet i detta meddelande kan du kontakta mig, Gore kundtjänst (e-post: MPDCustomerCare@wlgore.com eller per telefon på 800-528-8763) eller din lokala försäljningsrepresentant.

Med vänlig hälsning,

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 för en fullständig beskrivning av alla tillämpliga indikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för de marknader där denna produkt finns tillgänglig. ^{ix}only

Angivna produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

GORE, TAG, *Together, improving life*, och designerna är varumärken som tillhör W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION

Händelsenummer:

2017233.05/19/2026.004-C

Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden:

Nytt

Tillverkarens SRN:

US-MF-000001141

Regulatorisk representant:

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

Produkttyp:

Endovaskulärt stentgraft för aortabågens grenkär

Kommersiellt namn:

GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening

Produktens primära kliniska ändamål:

För zon 0–2: GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening är avsedd för endovaskulär reparation av aortabågen och nedåtgående bröstaorta som kräver en proximal landningszon inklusive truncus brachiocephalicus, vänster arteria carotis communis eller vänster arteria subclavia samtidigt som flödet in i ett grenkär i aortabågen bibehålls.

För zon 2: GORE® TAG® endoprotes för torakal förgrening är avsedd för endovaskulär reparation av nedåtgående bröstaorta som kräver en proximal landningszon inklusive vänster arteria subclavia samtidigt som blodflödet in i ett grenkär i aortabågen bibehålls.

Kommunikationsdjup:

Kommunikationen ska spridas till lämpliga behandlande läkare och till sjukhuspersonal som hanterar produktlager.

Berörda katalognummer:

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



Together, improving life

- TSB121706X
- TSB122006X

X är en platshållare för de koder som anges nedan:

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

Tillverkningsdatum för berörd produkt:

Produkter med ett tillverkningsdatum som infaller mellan 5 augusti 2025 och 20 april 2026.

Datum för första leverans:

Nord- och Sydamerika, Asien och Stillahavsområdet – 5 december 2025

Europa – 8 december 2025

Japan – 12 december 2025

Tillsynsmyndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunder, enligt lokala bestämmelser.

Detta meddelande måste vidarebefordras till de som behöver få kännedom inom din institution eller till alla organisationer dit potentiellt berörda produkter har överförts (enligt vad som är lämpligt). Överför detta meddelande till en annan organisation/andra organisationer som berörs av denna åtgärd (enligt vad som är lämpligt).

Bilaga: FORMULÄR FÖR BEKRÄFTELSE