



28 Juli 2026

DRINGENDE Sicherheitsanweisung im Feld für Medizinprodukte
GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese (TAMBE)

VORGESEHENER PERSONENKREIS: *Gefäßchirurgen und andere Ärzte, die die GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese implantieren, Reinterventionen durchführen und/oder Patienten nachbeobachten.*

INFORMATIONEN ZUR OKKLUSION VON SEITENAST-KOMPONENTEN

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

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

Beschreibung des Problems:

Gore kommuniziert proaktiv aktualisierte Informationen zu Okklusionen von Seitenast-Komponenten, die während der laufenden klinischen Nachbeobachtung von mit dem TAMBE-Produkt behandelten Patienten beobachtet wurden. Diese Aktualisierungen sollen Ärzten die Problematik ins Bewusstsein rufen und sie hinsichtlich der Erwägungen in Bezug auf die Patientenauswahl, die Eingriffsplanung und die Überwachung nach dem Eingriff sensibilisieren.

Bei Analysen im Rahmen von klinischen Prüfungen und in zuvor veröffentlichten Ergebnissen aus klinischen Prüfungen zum TAMBE-Produkt wurden anatomische Faktoren identifiziert, die die Nierenast-Durchgängigkeitsergebnisse bei bestimmten Patienten negativ beeinflussen können, insbesondere bei Patienten mit Nierenarterien mit einem Durchmesser von ≤ 5 mm [1]. Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert, um Informationen zu diesen anatomischen Faktoren sowie Daten aus der Zulassungsstudie für den derzeit verfügbaren Nachbeobachtungszeitraum (ca. 3 Jahre) bereitzustellen.

Die Okklusion von Seitenast-Komponenten bleibt ein bekanntes Risiko in Verbindung mit einer komplexen endovaskulären Reparatur, die Seitenäste einschließt, und wird in der aktuellen Gebrauchsanweisung von TAMBE beschrieben. Seit der Marktzulassung haben laufende Analysen aus der TAMBE-Zulassungsstudie^A weitere Informationen zu Okklusionen

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 – Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic Aneurysms

von Seitenast-Komponenten, damit verbundenen klinischen Folgeerscheinungen, Seitenast-Durchgängigkeitsergebnissen und potenziellen anatomischen Faktoren geliefert, die die Leistung der Seitenast-Komponenten im Laufe der Zeit beeinflussen können.

Zum Zeitpunkt der Zulassung von TAMBE in den USA (Januar 2024) waren bis zum Erreichen des primären Endpunkts der TAMBE-Zulassungsstudie nach 12 Monaten bei 14 von 95 auswertbaren Teilnehmenden (14,7 %) Totalverschlüsse von Produktkomponenten gemeldet worden. Von Okklusionen betroffen waren die Nierenarterien, der Truncus coeliacus und die Mesenterialarterien. Bis zum Erreichen des primären Endpunkts nach 12 Monaten wurden die folgenden klinischen Folgeerscheinungen gemeldet: eine mesenteriale Ischämie bei 1 von 95 (1,1 %) auswertbaren Prüfungsteilnehmenden, die zu Multiorganversagen und Tod führte, sowie eine dialysepflichtige Niereninsuffizienz bei 3 von 95 (3,2 %) auswertbaren Prüfungsteilnehmenden.

Während der anschließenden längerfristigen Nachbeobachtung im Rahmen der laufenden klinischen Studie, die über den 12-monatigen Zeitraum des primären Endpunkts hinausgeht, wurden zusätzliche Okklusionen von Seitenast-Komponenten beobachtet. Bis zum Ende des derzeit verfügbaren Nachbeobachtungszeitraums (bis zu etwa 3 Jahre) wurden für 22 von 80 auswertbaren Teilnehmenden (27,5 %) Okklusionen von Seitenast-Komponenten gemeldet. Auf Gefäßebene betrugen die Schätzungen für das Ausbleiben von Okklusionen über einen Zeitraum von 3 Jahren etwa 83,2 %, 92,6 %, 96,4 % bzw. 97,7 % für die rechte A. renalis, die linke A. renalis, die A. mesenterica superior bzw. den Truncus coeliacus, wobei die Mesenterialarterien im Allgemeinen eine höhere langzeitige Durchgängigkeit als die Nierenarterien aufwiesen. Bisher wurden keine spezifischen anatomischen Risikofaktoren für Okklusionen der Mesenterialäste identifiziert; kleinere Durchmesser der Nierenarterien wurden jedoch mit einer geringeren Durchgängigkeit der Nierenäste in Verbindung gebracht. Die gemeldeten klinischen Folgeerscheinungen im längeren Nachbeobachtungszeitraum umfassten mesenteriale Ischämie bei 2 von 80 (2,5 %) auswertbaren Teilnehmenden und dialysepflichtige Niereninsuffizienz bei 5 von 80 (6,3 %) auswertbaren Teilnehmenden. Bei 2 von 80 (2,5 %) auswertbaren Teilnehmenden kam es zum Tod im Zusammenhang mit Seitenast-Okklusion oder Zielgefäß-Ereignissen.

Bis zum Erreichen des primären Endpunkts nach 12 Monaten wurden bei 6 von 16 Okklusionen von Seitenast-Komponenten (37,5 %) perkutane Reinterventionen durchgeführt; dieser Anteil blieb über einen Nachbeobachtungszeitraum von etwa 3 Jahren hinweg konstant (9 von 27 Okklusionen von Seitenast-Komponenten mit perkutaner Reintervention, 33,3 %), obgleich die Anzahl der beobachteten Okklusionen im Laufe der Zeit anstieg.

Diese Beobachtungen entsprechen im Allgemeinen der zuvor veröffentlichten Literatur, in der komplexe endovaskuläre Reparaturen mit Einschluss von Seitenästen beschrieben werden, bei denen Nierenastgefäße eine vergleichsweise geringere langzeitige Durchgängigkeit als mesenteriale Gefäße zeigten. Auch für andere, außerhalb der Vereinigten Staaten zugelassene, handelsübliche Seitenast-Endoprothesen werden kleinere Durchmesser der Nierenarterien als wichtige Kriterien bei der Patientenauswahl beschrieben [2]. Gore ist der Ansicht, dass diese Ergebnisse die inhärente anatomische und verfahrenstechnische Komplexität widerspiegeln, die mit der endovaskulären Behandlung von thorakoabdominalen und pararenalen Aortenaneurysmen verbunden ist, und die Bedeutung einer individualisierten Patientenauswahl, Verfahrensplanung und kontinuierlichen Überwachung unterstreichen.

(Bewertung der GORE® EXCLUDER® thorakoabdominalen Seitenast-Endoprothese bei der Behandlung von thorakoabdominalen und pararenalen Aortenaneurysmen)



Korrekturmaßnahmen von Gore:

Basierend auf derzeit verfügbaren Daten ist Gore der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von TAMBE bei bestimmungsgemäßer Verwendung weiterhin günstig ist. Bisher hat die Untersuchung keine Auslegungs- oder Herstellungsmängel im Zusammenhang mit Okklusionen von Seitenast-Komponenten ergeben. Gore wird weiterhin Daten aus klinischen Studien, Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen und Feedback von Ärzten bewerten, um die Leistung der Seitenast-Komponenten und die klinischen Langzeitergebnisse genauer zu charakterisieren.

Änderungen der Gebrauchsanweisung bezüglich der Okklusion von Seitenast-Komponenten:

Gore aktualisiert die Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese, um die folgenden Änderungen zu implementieren:

- Änderung des bestehenden Warnhinweises, um zu verdeutlichen, dass die Durchgängigkeit der Seitenast-Komponenten während der Nachbeobachtung bewertet und überwacht werden muss
- Warnhinweis hinzugefügt, um Anwender über die niedrigeren primären Nierenast-Durchgängigkeitsraten zu informieren, die bei bestimmten Patientenuntergruppen mit Nierenarteriendurchmessern von ≤ 5 mm im Vergleich zu Patienten mit größeren Nierenarteriendurchmessern beobachtet wurden
- Aktualisierung des Abschnitts „Klinisch signifikante Reintervention“ mit zusätzlichen Details zu Okklusionen von Seitenast-Komponenten, die im derzeit verfügbaren Nachbeobachtungszeitraum (ca. 3 Jahre) beobachtet wurden, der über den 12-monatigen Zeitraum des primären Endpunkts hinausgeht

Weitere Einzelheiten finden Sie in der beiliegenden Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung.

Empfohlene Sofortmaßnahmen für den Arzt:

- Bitte lesen Sie die beigegefügte Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung, füllen Sie das beigegefügte RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR aus und unterzeichnen Sie es. Senden Sie es innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an WLGore4100ous@sedgwick.com zurück. Dieses Schreiben und die Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung sind 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).
- Gore empfiehlt Ärzten, die geänderten Warnhinweise und Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung sowie andere aktuelle Warnhinweise einzuhalten. Die vollständigen Indikationen, Kontraindikationen, Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der zugelassenen Gebrauchsanweisung unter:



<https://eifu.goremedical.com/>. Aktualisierte vollständige Gebrauchsanweisungen sind demnächst auf der Website verfügbar.

- Wenn anatomische Merkmale vorhanden sind, die mit einem erhöhten Risiko für Seitenast-Okklusionen verbunden sind, einschließlich kleinerer Nierenarterien, sollte der Arzt das Gesamt-Nutzen-Risiko-Profil der verfügbaren Behandlungsoptionen sorgfältig abwägen. Bei Patienten mit TAAA vom Typ IV, deren Operationsrisiko als nicht hoch erachtet wird, sollte der Arzt eine chirurgische Reparatur basierend auf der Beurteilung der individuellen Anatomie des Patienten, des klinischen Zustands und der verfügbaren Behandlungsoptionen erwägen.
- Bei Patienten, bei denen das Produkt derzeit implantiert ist, befolgen Sie weiter die Gebrauchsanweisung hinsichtlich der empfohlenen Nachsorge und berücksichtigen Sie die anatomischen Merkmale, die die Ergebnisse der Seitenast-Durchgängigkeit bei bestimmten Patientenuntergruppen beeinflussen können. Die Behandlung von Patienten in diesen Untergruppen sollte nach klinischem Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen, wobei die Risiken und Nutzen jeder Behandlungsoption im Kontext der individuellen Umstände sorgfältig abgewogen werden müssen.
- Gore empfiehlt dringend eine regelmäßige Bildgebungsüberwachung mit Duplex-Ultraschall und/oder CTA, um die frühzeitige Identifizierung von Okklusionen und Reinterventionen vor dem Verschluss zu erleichtern, insbesondere bei Patienten mit bekannten anatomischen Risikofaktoren, die die Nierenast-Durchgängigkeit beeinflussen (z. B. Nierenarteriendurchmesser ≤ 5 mm).

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses:

Jegliches unerwünschtes Ereignis unter Beteiligung der GORE® EXCLUDER® thorakoabdominalen 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:

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

Gore stellt Ärzten diese Daten und Informationen in Bezug auf ein Sicherheitsrisiko zur Verfügung, damit zusammen mit dem Patienten angemessene Risiko-Nutzen-Entscheidungen getroffen werden können, wenn die GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese erwogen wird.

Bitte seien Sie versichert, dass Gore sich verpflichtet hat, die höchste Produktqualität und Kundenzufriedenheit zu gewährleisten, und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen ergreifen wird.

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.



Together, improving life

Mit freundlichen Grüßen

James Chow, Ph.D.

Global Product Specialist

jchow@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. Rx Only

Die aufgeführten Produkte sind eventuell nicht in allen Regionen erhältlich.

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

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Literatur

1. Farber MA, Han S, Makaroun MS, Matsumura JS, Mendes BC, Oderich GS, Sanchez LA, Suckow BD, Timaran CH. One-year outcomes from the pivotal trial of a four-branch off-the-shelf solution to treat pararenal and extent IV thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2025 Sep;82(3):740-749.e2.
2. Tsilimparis N, Oderich GS. Endovascular repair of TAAAs with the t-Branch stent graft. *Endovascular Today.* November 2015 (Cook Medical Supplement):4-8. https://evtoday.com/pdfs/et1115_Cook_supp_sec%204.pdf



Together, improving life

ANHANG 1 – WEITERE INFORMATIONEN ZUM EREIGNIS

Ereignisnummer:

2017233.07/22/2026.006-C

Art des Sicherheitshinweises im Feld:

Neu

SRN des Herstellers:

US-MF-000001141

Aufsichtsbehördliche Vertretung:

Phillip M. Lester
Product Pipeline Regulatory Leader
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005, USA
Tel.: +1 410 506 8148
plester@wlgore.com

Produkttyp:

Endovaskulärer Stentgraft

Handelsname:

GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese

Betroffene Katalognummern des Produkts:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Das TAMBE-Produkt ist für die endovaskuläre Reparatur von thorakoabdominalen und pararenalen Aortenaneurysmen bestimmt. Spezifische anatomische Überlegungen und Kriterien zur Größenbestimmung des Produkts sind in der Gebrauchsanweisung von TAMBE beschrieben.

Risikobewertung:

Die Okklusion von Seitenast-Komponenten bleibt ein bekanntes Risiko im Zusammenhang mit komplexen endovaskulären Reparaturen, die Seitenäste einschließen, und wird in der aktuellen Gebrauchsanweisung von TAMBE und in der Dokumentation zum Risikomanagement für das Produkt beschrieben. Zu den gemeldeten klinischen Folgeerscheinungen im Zusammenhang mit Okklusionen von Seitenast-Komponenten gehören Reintervention, Niereninsuffizienz, permanente Hämodialyse, Darmischämie und Tod.

Die laufende klinische Nachbeobachtung und Analysen aus der TAMBE-Zulassungsstudie haben zusätzliche Längsschnittdaten zu Seitenast-Durchgängigkeitsergebnissen und anatomischen Merkmalen geliefert, die die Leistung der Seitenast-Komponenten bei bestimmten Patientenuntergruppen

beeinflussen können. Gore hat diese Ergebnisse im Kontext des Gesamt-Nutzen-Risiko-Profiles von TAMBE und der laufenden klinischen Erfahrungen bewertet.

Basierend auf derzeit verfügbaren Daten ist Gore der Ansicht, dass das Gesamt-Nutzen-Risiko-Profil von TAMBE innerhalb der zugelassenen Indikation für die Verwendung bei Patienten mit thorakoabdominalen und pararenalen Aortenaneurysmen, deren Anatomie für eine endovaskuläre Reparatur geeignet ist, weiterhin günstig ist. Diese Beobachtungen unterstreichen die Bedeutung der individualisierten Patientenauswahl, Eingriffsplanung, Überwachung nach dem Eingriff und Beurteilung der verfügbaren Behandlungsoptionen durch den Arzt auf der Grundlage der Gesamtheit der Anatomie des Patienten und des klinischen Zustands.

Zusätzliche klinische Analysen:

Zusätzliche Analysen aus der laufenden klinischen Studie ergaben bei bestimmten Patienten über 3 Jahre niedrigere Kaplan-Meier-Raten für die primäre Durchgängigkeit der Nierenarterien, insbesondere bei Patienten mit Nierenarterien mit Durchmessern von ≤ 5 mm (74,1 % im Vgl. zu 88,2 %; $p = 0,01$).

Da die anatomischen Merkmale je nach Krankheitstyp unterschiedlich sind, können Publikationen mit Daten zur primären Durchgängigkeit der Nierenäste von nach Erkrankung stratifizierten endovaskulären Seitenast-Endoprothesen einen allgemeinen klinischen Kontext hinsichtlich der erwarteten Ergebnisse bei Populationen mit thorakoabdominalen und komplexen abdominalen/pararenalen Aortenaneurysmen liefern. Für endovaskuläre Prothesen mit Seitenästen lagen die dokumentierten primären Durchgängigkeitsraten der A. renalis über einen Zeitraum von 3 Jahren im Allgemeinen im oberen 80er- bis mittleren 90er-Prozentbereich bei Populationen mit thorakoabdominalem Aortenaneurysma [3,4] und im unteren bis mittleren 80er-Prozentbereich bei Populationen mit komplexem abdominalem Aortenaneurysma [3]. Diese Berichte sind nicht für den direkten Vergleich bestimmt, da aufgrund von Unterschieden im Studiendesign und bei der Datenkontrolle, den Patientenmerkmalen, der Überwachungsintensität und der Anwendererfahrung Einschränkungen bestehen.

Diese Analysen sollen zusätzlichen longitudinalen klinischen Kontext in Bezug auf die Seitenast-Durchgängigkeitsergebnisse und die anatomischen Überlegungen liefern, die die Leistung der Seitenast-Komponente im Laufe der Zeit beeinflussen können. Gore wird die laufende Bewertung der verfügbaren klinischen Nachbeobachtungsdaten fortsetzen, sobald zusätzliche Informationen verfügbar werden.

Literatur

4. Tenorio ER, et al; U.S. Fenestrated and Branched Aortic Research Consortium. Mid-term Renal and Mesenteric Artery Outcomes During Fenestrated and Branched Endovascular Aortic Repair for Complex Abdominal and Thoracoabdominal Aortic Aneurysms in the United States Aortic Research Consortium. *Ann Surg.* 2023 Oct 1;278(4):e893-e902
5. Tsilimparis N, et al. Two-year target vessel-related outcomes following use of off-the-shelf branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2023 Aug;78(2):289-298.



Together, improving life

Mitteilungstiefe:

Die Mitteilung sollte bis auf die Ebene der Benutzer (implantierende Ärzte und bei Verfahren assistierendes Krankenhauspersonal) weiterverbreitet werden.

Datum der ersten Lieferung:

Europäische Union – März 2026

Die Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde gemäß den örtlichen Vorschriften über diese Mitteilung an 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 Organisation(en) weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (falls zutreffend).

Anlagen:

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung für die GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese
RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR

MD210567 Anlage 6c

Zusammenfassung der Änderungen in der Gebrauchsanweisung GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese (TAMBE)

Gore aktualisiert die Gebrauchsanweisung von TAMBE mit zusätzlichen Informationen zu beobachteten Okklusionen von Seitenast-Komponenten, die während der laufenden klinischen Nachbeobachtung identifiziert werden. Zu den Aktualisierungen gehören:

Abschnitt „Warnhinweise“

- **Geändert:** Die Durchgängigkeit des Stentgrafts, **einschließlich der Seitenast-Komponente**, sollte während der Nachbeobachtung beurteilt und überwacht werden. Wenn ein reduzierter Blutfluss durch ein Produkt oder eine Okklusion eines Produkts beobachtet wird, kann eine sekundäre Intervention oder ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um den Fluss wiederherzustellen, falls dies klinisch erforderlich ist.
- **Neu:** Bei bestimmten Patientenuntergruppen mit Nierenarteriendurchmessern von ≤ 5 mm wurden niedrigere primäre Seitenast-Durchgängigkeitsraten beobachtet als bei Patienten mit größeren Nierenarteriendurchmessern. Bei der Behandlung kleinerer Zielgefäße spielen eine angemessene Patientenauswahl, Eingriffsplanung und Überwachung nach dem Eingriff eine wichtige Rolle.

Abschnitt „Klinisch signifikante Reintervention“

- **Geändert:** Bei 14 Prüfungsteilnehmenden (14/95; 14,7 %) kam es zu einer vollständigen Okklusion einer Produktkomponente, wobei bei Patienten mit PAAA-Anatomie mehr Okklusionen festgestellt wurden als bei Patienten mit Typ-IV-TAAA-Anatomie. Basierend auf dieser Beobachtung und dem höheren Prozentsatz der Teilnehmenden mit PAAA, bei denen ein Zielläsionswachstum von > 5 mm auftrat, sind die Indikationen auf Hochrisikopatienten mit PAAA beschränkt. Von Okklusionen waren 16 Seitenast-Komponenten betroffen, darunter ein Truncus coeliacus und eine A. mesenterica superior, sechs linke Ae. renales und acht rechte Ae. renales; für keine anderen Komponenten des TAMBE-Produkts wurden Okklusionen gemeldet. Es wurden keine chirurgischen Interventionen zur Behandlung von Okklusionen von Seitenast-Komponenten durchgeführt. Fünf Prüfungsteilnehmende unterzogen sich perkutanen Reinterventionen an sechs Nierenästen mit Wiederherstellung der Seitenastdurchgängigkeit bei vier der sechs Ziel-Seitenast-Komponenten. Bei den übrigen zehn okkludierten Seitenast-Komponenten wurde kein Versuch einer Reintervention unternommen. Bei einem Prüfungsteilnehmenden mit einer Okklusion der Seitenast-Komponente für die Arteria mesenterica superior kam es zu einer mesenterialen Ischämie, und bei drei Prüfungsteilnehmenden mit Okklusionen der Nierenast-Komponente waren innerhalb von 12 Monaten Hämodialysebehandlungen erforderlich. ~~Bei der Bestimmung der Ursachen für Okklusionen von Seitenast-Komponenten ließ sich keine einzige Ursache feststellen; bei okkludierten Nierenast-Komponenten lagen die Durchmesser in der Landezone jedoch tendenziell nahe dem unteren Ende des Behandlungsbereichs (4 mm), was in einem unangemessenen Verhältnis zur Gesamtstudienpopulation steht.~~

~~Nach dem Erreichen des primären Endpunkts nach 12 Monaten wurden zusätzliche Okklusionen von Seitenast-Komponenten beobachtet. Im derzeit verfügbaren Nachbeobachtungszeitraum (bis zu etwa 3 Jahre) wurden Okklusionen von Seitenast-~~



Together, improving life

Komponenten bei weiteren 8 Teilnehmenden (22/80; 27,5 %) nach 1275 postoperativen Tagen gemeldet und sowohl in Nieren- als auch in Mesenterialästen beobachtet. Nachfolgende Analysen der Daten aus klinischen Studien zeigten bei bestimmten Patientenuntergruppen mit Nierenarteriendurchmessern von ≤ 5 mm niedrigere Kaplan-Meier-Schätzungen der primären Seitenast-Durchgängigkeit als bei Patienten mit Nierenarteriendurchmessern von > 5 mm. Zu den gemeldeten klinischen Folgeerscheinungen im Zusammenhang mit Okklusionen von Seitenast-Komponenten gehören Niereninsuffizienz, permanente Hämodialyse, Darmischämie und Tod.



Together, improving life

RÜCKSENDEBESTÄTIGUNGSFORMULAR

DRINGENDE Sicherheitsanweisung im Feld für Medizinprodukte

GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Rücksendebestätigungsformular **innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses Schreibens** per E-Mail oder Fax an Sedgwick zurück.

z. Hd.: Ereignisnummer 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

E-Mail-Adresse: WLGore4100ous@sedgwick.com

Bitte die folgenden Kästchen ankreuzen und ausfüllen, um den Empfang dieses Dokuments zu bestätigen, das Ihnen in Bezug auf die Sicherheitsanweisung im Feld für Medizinprodukte für die **GORE® EXCLUDER® thorakoabdominale Seitenast-Endoprothese** zugesandt wurde.

☐ **Ich habe die Dokumente gelesen und verstanden.**

Name und Titel der ausfüllenden Person in Druckbuchstaben:	Name der Einrichtung/des Unternehmens:
Eingangsdatum der Benachrichtigung:	Telefonnummer: E-Mail:
Unterschrift*	Datum:
* Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsanweisung im Feld für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben.	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld für Medizinprodukte beschriebenen Maßnahmen ergreift und dass Sie bestätigen, dass Sie die beiliegenden Dokumente erhalten haben. Die Rückantwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

MD210567 Anlage 7c