



Together, improving life

28 Heinäkuu 2026

KIIREELLINEN Lääkinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus
Rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesi (TAMBE)

KOHDEYLEISÖ: Verisuonikirurgit ja muut lääkärit, jotka implantoivat rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesin, tekevät uusintatoimenpiteitä ja/tai seuraavat potilaita, joille kyseinen laite on implantoitu.

TIEDOT HAARAOSAN TUKOKSESTA

Hyvä terveydenhuollon palveluntuottaja:

W. L. Gore & Associates (Gore) haluaa tiedottaa teille kaikkia **rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesin (TAMBE)** luettelonumeroita koskevista turvallisuustiedoista. Lukekaa huolellisesti tämä kirje ja liitteenä oleva yhteenveto käyttöohjeiden muutoksista ja täyttäkää ja allekirjoittakaa oheinen palautettava vahvistuslomake. Katso tuotetietoja varten LIITE 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT.

Ongelman kuvaus:

Gore tiedottaa ennakoivasti päivitetystä tiedosta, jotka koskevat TAMBE-laitteella hoidettujen potilaiden meneillään olevassa kliinisessä seurannassa havaittuja haaraosan tukoksia. Näiden päivitysten tarkoituksena on lisätä lääkäreiden tietoisuutta sekä korostaa potilasvalintaan, toimenpiteen suunnitteluun ja toimenpiteen jälkeiseen seurantaan liittyviä näkökohtia.

TAMBE-laitetta koskevissa kliinisten tutkimusten analyysissä ja aiemmin julkaistuissa kliinisten tutkimusten tuloksissa on tunnistettu anatomisia tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti munuaishaaran avoimuuteen tietyillä potilailla, erityisesti potilailla, joiden munuaisvaltimoiden läpimitta on ≤ 5 mm [1]. Käyttöohjeita on päivitetty siten, että ne huomioivat nämä anatomiset näkökohdat ja sisältävät avaintutkimuksen tiedot tällä hetkellä saatavilla olevan seurantajakson ajalta (noin 3 vuotta).

Haaraosan tukos on edelleen tunnettu monimutkaiseen haarautuneeseen endovaskulaariseen korjaukseen liittyvä riski, ja se on tällä hetkellä kuvattu TAMBE-laitteen käyttöohjeissa. TAMBE-avaintutkimuksen^A meneillään olevat analyysit ovat kaupallisen hyväksynnän jälkeen tuottaneet lisätietoa haaraosan tukoksista, niihin liittyvistä kliinisistä jälkiseurauksista, haaraosan avoimuutta koskevista tuloksista sekä mahdollisista anatomisista tekijöistä, jotka voivat vaikuttaa haaraosan suorituskykyyn ajan myötä.

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 – Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic Aneurysms (Rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesin arviointi rinta-vatsa-aortan aneurysmien ja munuaisten viereisten vatsa-aortan aneurysmien hoidossa)

TAMBE-laitteen Yhdysvalloissa tapahtuneen hyväksymisen aikaan (tammikuu 2024) TAMBE-avaintutkimuksessa raportoitiin haaraosan täydellinen tukos 14:llä 95:stä (14,7 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä 12 kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman seuranta-ajanjakson aikana. Tukokset koskivat munuaisten, sisusvaltimorungon ja suoliliepeen haarasuonia. Kahdentoista kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman seuranta-ajanjakson aikana raportoituhiin kliinisiin jälkiseurauksiin kuuluivat suoliliepeen iskemia, joka johti monielinvauriooon ja kuolemaan yhdellä 95:stä (1,1 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä, sekä dialyysihoitoa edellyttävä munuaisten vajaatoiminta kolmella 95:stä (3,2 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä.

Meneillään olevan kliinisen tutkimuksen myöhemmän pitkäaikaisseurannan perusteella on havaittu uusia haaraosan tukoksia myös 12 kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman seuranta-ajanjakson jälkeen. Tällä hetkellä saatavilla olevan seurannan aikana (enintään noin 3 vuotta) haaraosan tukoksia on raportoitu 22:lla 80:stä (27,5 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä. Suonikohtaisessa tarkastelussa tukkeutumattomuuden arvioitiin olevan kolmen vuoden kohdalla noin 83,2 %, 92,6 %, 96,4 % ja 97,7 % oikean munuaisvaltimon, vasemman munuaisvaltimon, ylemmän suoliliepeen valtimon ja sisusvaltimorungon osalta. Suoliliepeen suonissa havaittiin yleisesti ottaen parempi pitkäaikainen avoimuus kuin munuaishaaroissa. Tähän mennessä suoliliepeen haaratukoksille ei ole tunnistettu erityisiä anatomisia riskitekijöitä. Läpimitaltaan pienempien munuaisvaltimoiden on kuitenkin todettu liittyvän munuaishaarojen heikompaan avoimuuteen. Pidemmän seurannan aikana raportoituhiin kliinisiin jälkiseurauksiin kuuluivat suoliliepeen iskemia kahdella 80:stä (2,5 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä sekä dialyysihoitoa edellyttävä munuaisten vajaatoiminta viidellä 80:stä (6,3 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä. Haaratukokseen tai kohdesuoneen liittyviin tapahtumiin liittyvä kuolema todettiin kahdella 80:stä (2,5 %) arvioitavissa olevasta tutkimushenkilöstä. Kahdentoista kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman seuranta-ajanjakson aikana kuudelle 16:sta haaraosan tukoksesta (37,5 %) tehtiin perkutaaninen uusintatoimenpide. Tämä osuus pysyi samankaltaisena noin kolmen vuoden seurannan aikana (9:lle 27:stä haaraosan tukoksesta tehtiin perkutaaninen uusintatoimenpide, 33,3 %), vaikka tukosten määrä kasvoi ajan myötä.

Nämä havainnot ovat yleisesti ottaen yhdenmukaisia aiemmin julkaistun kirjallisuuden kanssa, jossa monimutkaisessa haarautuneessa endovaskulaarisessa korjauksessa munuaishaarasuonten pitkäaikaisen avoimuuden on osoitettu olevan heikompi kuin suoliliepeen suonten. Läpimitaltaan pienemmät munuaisvaltimot on kuvattu tärkeänä potilasvalintaan vaikuttavana tekijänä myös muiden Yhdysvaltojen ulkopuolella hyväksytyjen valmiiden haarautuneiden endovaskulaaristen laitteiden yhteydessä [2]. Gore katsoo, että nämä havainnot kuvastavat rinta-vatsa-aortan aneurysmien ja munuaisten viereisten vatsa-aortan aneurysmien haarautuneeseen endovaskulaariseen hoitoon liittyvää anatomista ja toimenpiteellistä monimutkaisuutta sekä korostavat yksilöllisen potilasvalinnan, toimenpiteen suunnittelun ja jatkuvan seurannan merkitystä.

Goren korjaavat toimenpiteet:

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella Gore katsoo, että TAMBE-laitteen hyöty-riskisuhde säilyy suotuisana, kun laitetta käytetään sen tarkoitettulla tavalla. Tähän mennessä tutkimuksissa ei ole havaittu haaraosan tukokseen liittyviä suunnittelu- tai valmistuspuutteita. Gore jatkaa kliinisten tutkimusten tietojen, markkinoille saattamisen jälkeisten kokemusten ja lääkäreiltä saadun palautteen jatkuvaa arviointia haaraosan suorituskyvyn ja pitkäaikaisten kliinisten tulosten tarkemmaksi kuvaamiseksi.

Haaraosan tukosta koskevat käyttöohjeiden päivitykset:

Gore päivittää rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesin käyttöohjeita lisäämällä niihin seuraavat tiedot:

- nykyisen varoituksen päivittäminen siten, että siinä selvennetään, että haaraosan avoimuus on arvioitava ja sitä on seurattava seurannan aikana
- varoituksen lisääminen käyttäjien tiedottamiseksi siitä, että tietyissä potilasryhmissä, joissa munuaisvaltimoiden läpimitta on ≤ 5 mm, havaittiin pienempi haaran ensisijainen avoimuus kuin potilailla, joiden munuaisvaltimoiden läpimitta oli suurempi
- kliinisesti merkittävät uusintatoimenpiteet -kohdan päivittäminen siten, että siihen lisätään tarkempia tietoja 12 kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman jälkeen ja tällä hetkellä saatavilla olevan seurannan aikana (noin 3 vuotta) havaituista haaraosan tukoksista.

Katso lisätietoja Yhteenvedo käyttöohjeiden muutoksista -liitteestä.**Lääkärille suositellut välittömät toimet:**

- Lukekaa liitteenä oleva yhteenvedo käyttöohjeiden muutoksista sekä täyttäkää ja allekirjoittakaa liitteenä oleva PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE ja palauttakaa se osoitteeseen WLGore4100ous@sedgwick.com kahden (2) viikon kuluessa tämän tiedotteen vastaanottamisesta. Tämä kirje ja yhteenvedo käyttöohjeiden muutoksista ovat saatavilla myös Gore Medicalin verkkosivustolla.
- Tämä tiedote on jaettava niille henkilöille, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessasi tai missä tahansa organisaatiossa, johon mahdollisesti on siirretty kyseisiä laitteita (soveltuvin osin).
- Gore kehottaa lääkäreitä noudattamaan käyttöohjeiden muutettuja varoitus- ja turvallisuustietoja sekä muita voimassa olevia varoituksia. Katso hyväksytyistä käyttöohjeista kaikki indikaatiot, vasta-aiheet, ohjeet, varoitukset ja varotoimet, jotka ovat saatavilla osoitteessa <https://eifu.goremedical.com/>. Päivitetyt täydelliset käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolla.
- Kun potilaalla on anatomisia ominaisuuksia, jotka liittyvät suurentuneeseen haaratukoksen riskiin, mukaan lukien pieniläpimittaiset munuaisvaltimot, lääkärin on arvioitava huolellisesti käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen kokonaishyöty-riskisuhde. Potilailla, joilla on tyyppin IV rinta-vatsa-aortan aneurysma ja joita ei pidetä suuren leikkausriskin potilaina, kirurgista korjausta tulee harkita lääkärin tekemän potilaan anatomian, kliinisen tilan ja käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen arvioinnin perusteella.
- Jos potilaalla on tällä hetkellä implantoituna kyseinen laite, noudattakaa edelleen käyttöohjeissa annettuja seurantasuosituksia ja huomioikaa anatomiset ominaisuudet, jotka voivat vaikuttaa haaran avoimuuteen tietyissä potilasryhmissä. Näiden potilasryhmien hoidossa tulee tukeutua hoitavan lääkärin kliiniseen harkintaan ja arvioida huolellisesti jokaisen hoitovaihtoehdon riskit ja hyödyt potilaan yksilöllinen tilanne huomioon ottaen.
- Gore suosittelee vahvasti säännöllistä kuvantamiseen perustuvaa seurantaa duplex-ultraäänitutkimuksella ja/tai tietokonetomografia-angiografialla (CTA), jotta tukokset voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa ja uusintatoimenpiteet voidaan tehdä ennen tukoksen syntymistä erityisesti potilailla, joilla on todettu tunnettuja munuaishaaran avoimuuteen vaikuttavia anatomisia riskitekijöitä (esim. munuaisvaltimon läpimitta ≤ 5 mm).



Together, improving life

Jos ilmenee haittatapahtuma:

Kaikista rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesiin liittyvistä haittatapahtumista on ilmoitettava välittömästi valmistajalle ja toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Ilmoittakaa tapahtumasta W. L. Gore & Associates -yhtiölle lähettämällä sähköpostia osoitteeseen medcomplaints@wlgore.com tai ottamalla yhteyttä:

EMEA: Puhelin: +49 89 4612 3440, Faksi: +49 89 4612 43440

Gore antaa lääkäreille nämä turvallisuusriskeihin liittyvät tiedot, jotta rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesia harkittaessa voidaan yhdessä potilaan kanssa tehdä asianmukaisia hyöty-riskisuhdetta koskevia päätöksiä.

Vakuutamme, että Gore on sitoutunut varmistamaan tuotteen parhaan laadun ja asiakastytyväisyyden sekä toteuttamaan korjaavia toimenpiteitä tarpeen mukaan.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tiedotteen sisällöstä, ota yhteyttä minuun, Goren asiakaspalveluun (sähköpostilla: MPDCustomerCare@wlgore.com tai puhelimitse numeroon 800-528-8763) tai paikalliseen kenttämyyntiedustajaan.

Kunnioittaen

James Chow, Ph.D.

Global Product Specialist

jchow@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Katsokaa täydellinen kuvaus kaikista soveltuvista indikaatioista, varoituksista, varotoimista ja vasta-aiheista niillä markkina-alueilla, joilla tämä tuote on saatavissa, *käyttöohjeista*, jotka ovat osoitteessa eifu.goremedical.com. [®] Only

Lueteltuja tuotteita ei ehkä ole saatavissa kaikissa maissa.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* ja mallit ovat W. L. Gore & Associatesin tavaramerkkejä.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Viitteet

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

LIITE 1 – TÄYDENTÄVÄT TAPAHTUMATIEDOT

Tapahtumanumero:

2017233.07/22/2026.006-C

Turvallisuustiedotteen tyyppi:

Uusi

Valmistajan rekisterinumero:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

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

Laitetyyppi:

Endovaskulaarinen stenttisiirre

Kauppanimi:

Rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesi

Kyseisten laitteiden luettelonumerot:

Eurooppa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Laitteen ensisijainen kliininen tarkoitus:

TAMBE-laite on tarkoitettu rinta-vatsa-aortan aneurysmien ja munuaisten viereisten vatsa-aortan aneurysmien endovaskulaariseen korjaukseen. TAMBE-laitteen käyttöohjeissa kuvataan erityiset anatomiset näkökohdat ja laitteen mitoitusperusteet.

Riskinarviointi:

Haaraosan tukos on edelleen tunnettu monimutkaiseen haaraautuneeseen endovaskulaariseen korjaukseen liittyvä riski, ja se on tällä hetkellä kuvattu TAMBE-laitteen käyttöohjeissa sekä tuotteen riskinhallinta-asiakirjoissa. Haaraosan tukoksiin liittyviin raportoituuihin kliinisiin jälkiseurauksiin ovat kuuluneet uusintatoimenpiteet, munuaisten vajaatoiminta, pysyvä hemodialyysi, suoliston iskemia ja kuolema.

TAMBE-avaintutkimuksen meneillään oleva kliininen seuranta ja analyysit ovat tuottaneet pitkittäisseurantaan perustuvaa lisätietoa haaraosan avoimuutta koskevista tuloksista sekä anatomisista ominaisuuksista, jotka voivat vaikuttaa haaraosan suorituskykyyn tietyissä potilasryhmissä. Gore on arvioinut nämä havainnot osana TAMBE-laitteen kokonaishyöty-riskisuhdetta ja kertyvää kliinistä kokemusta.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella Gore katsoo, että TAMBE-laitteen kokonaishyöty-riskisuhde säilyy suotuisana hyväksytyn indikaation mukaisesti käytettäessä potilailla, joilla on rinta-vatsa-aortan aneurysma tai munuaisten viereinen vatsa-aortan aneurysma ja joiden anatomia soveltuu endovaskulaariseen korjaukseen. Nämä havainnot korostavat yksilöllisen potilasvalinnan, toimenpiteen suunnittelun, toimenpiteen jälkeisen seurannan sekä käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen lääkärin tekemän arvioinnin merkitystä, kun huomioon otetaan potilaan anatomia ja kliininen tila kokonaisuutena.

Kliiniset lisäanalyysit:

Meneillään olevan kliinisen tutkimuksen lisäanalyysit osoittivat, että tietyillä potilailla munuaisvaltimoiden Kaplan–Meierin mukaiset ensisijaiset avoimuusasteet olivat kolmen vuoden seurannassa pienemmät, erityisesti potilailla, joiden munuaisvaltimoiden läpimitta oli ≤ 5 mm (74,1 % vs. 88,2 %; $p = 0,01$).

Koska anatomiset ominaisuudet vaihtelevat sairaustyypeittäin, haarautuneiden endovaskulaaristen laitteiden yhteydessä julkaistut, sairaustyypeittäin ositetut tiedot munuaisvaltimoiden ensisijaisesta avoimuudesta voivat tarjota yleistä kliinistä taustatietoa odotettavissa olevista tuloksista rinta-vatsa-aortan aneurysmaa, monimutkaista vatsa-aortan aneurysmaa tai munuaisten viereistä vatsa-aortan aneurysmaa sairastavilla potilailla. Haarautuneiden endovaskulaaristen laitteiden yhteydessä raportoidut munuaisvaltimoiden ensisijaiset avoimuusasteet ovat suonikohtaisesti tarkasteltuna kolmen vuoden seurannassa vaihdelleet rinta-vatsa-aortan aneurysmapotilailla yleensä 80 prosentin loppupäästä 90 prosentin puoliväliin [3,4] ja monimutkaista vatsa-aortan aneurysmaa sairastavilla potilailla noin 80 prosentin alkupäästä 80 prosentin puoliväliin [3]. Näitä raportteja ei ole tarkoitettu suoraan vertailtaviksi tutkimusasetelman ja tietojen valvonnan, potilaiden ominaisuuksien, seurannan intensiteetin sekä toimenpiteen suorittajien kokemuksen eroista johtuvien rajoitusten vuoksi.

Näiden analyysien tarkoituksena on tarjota pitkittäisseurantaan perustuvaa kliinistä lisätietoa haaraosan avoimuutta koskevista tuloksista ja anatomisista näkökohdista, jotka voivat ajan myötä vaikuttaa haaraosan suorituskykyyn. Gore jatkaa saatavilla olevien kliinisten seurantatietojen arviointia sitä mukaa kuin lisätietoja tulee saataville.

Viitteet

3. 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
4. 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.

Tiedottamisen laajuus:

Asiasta on tiedotettava käyttäjätasolle – implantoiville lääkäreille ja toimenpiteisiin osallistuvalla sairaalan henkilökunnalla.



Together, improving life

Ensimmäisen lähetyksen päivämäärä:

Euroopan unioni – maaliskuu 2026

Maanne sääntelyviranomaisille on tiedotettu tästä asiakkaille suunnatusta tiedottamisesta paikallisten määräysten mukaisesti.

Tämä tiedote on jaettava niiden henkilöiden kanssa, joiden on oltava tietoisia asiasta laitoksessasi tai missä tahansa organisaatiossa, johon kyseisiä laitteita on mahdollisesti siirretty (soveltuvin osin). Välitä tämä tiedote toiselle organisaatiolle (toisille organisaatioille), johon (joihin) tällä toimenpiteellä on vaikutusta (soveltuvin osin).

Liitteet:

Yhteenveto rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesin käyttöohjeisiin tehdyistä muutoksista

PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE

MD210567 Liite 6c



Together, improving life

Yhteenveto käyttöohjeisiin tehdyistä muutoksista Rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesi (TAMBE)

Gore päivittää TAMBE-laitteen käyttöohjeita lisäämällä niihin lisätietoja meneillään olevassa kliinisessä seurannassa havaituista haaraosan tukoksista. Päivitykset sisältävät seuraavat muutokset:

Varoitukset-kohta

- **Muutettu:** Stenttisiirteen, **mukaan lukien haaraosan**, avoimuus on arvioitava ja sitä on seurattava seurannan aikana. Jos minkä tahansa laitteen läpi kulkeva verenvirtaus heikkenee tai laitteessa havaitaan tukos, verenkierron palauttamiseksi voidaan kliinisen tarpeen mukaan tarvita uusintatoimenpide tai kirurginen toimenpide.
- **Uusi:** **Tietyissä potilasryhmissä, joissa munuaisvaltimoiden läpimitta oli ≤ 5 mm, havaittiin pienempi haaran ensisijainen avoimuus kuin potilailla, joiden munuaisvaltimoiden läpimitta oli suurempi. Asianmukainen potilasvalinta, toimenpiteen suunnittelu ja toimenpiteen jälkeinen seuranta ovat tärkeitä pieniläpimittaisia kohdesuonia hoidettaessa.**

Kliinisesti merkittävät uusintatoimenpiteet -kohta

- **Muutettu:** Neljällätoista tutkimushenkilöllä (14/95; 14,7 %) todettiin haaraosan täydellinen tukos. Tukoksia havaittiin enemmän PAAA-anatomioissa kuin tyyppin IV TAAA-anatomioissa. Tämän havainnon sekä sen perusteella, että kohdeleesion yli 5 mm:n kasvua todettiin suuremmalla osuudella PAAA-potilaista, indikaatiot on rajattu koskemaan suuren leikkausriskin PAAA-potilaita. Tukokset koskivat yhteensä 16 haaraosaa: yhtä sisusvaltimorungon haaraosaa, yhtä ylemmän suoliliepeen valtimon haaraosaa, kuutta vasemman munuaisvaltimon haaraosaa ja kahdeksaa oikean munuaisvaltimon haaraosaa. Muiden TAMBE-laitteen osien tukoksia ei raportoitu. Yhdenkään haaraosan tukoksen hoitamiseksi ei tehty kirurgista toimenpidettä. Viidelle tutkimushenkilölle tehtiin perkutaaninen uusintatoimenpide kuuteen munuaishaaraan, ja avoimuus palautui neljässä kuudesta hoidetusta haaraosasta. Loppujen kymmenen tukkeutuneen haaraosan osalta ei yritetty tehdä uusintatoimenpiteitä. Yhdellä tutkimushenkilöllä, jolla oli ylemmän suoliliepeen valtimon haaraosan tukos, todettiin suoliliepeen iskemia, ja kolmella tutkimushenkilöllä, joilla oli munuaishaaran haaraosan tukos, tarvittiin hemodialyysihoitoa 12 kuukauden kuluessa. ~~Haaraosan tukosten perussyitä selvittäneessä tutkimuksessa ei tunnistettu yhtä yksittäistä perussyitä. Tukkeutuneiden munuaishaaran haaraosien kiinnitysalueen läpimitta oli kuitenkin yleensä lähellä hoitoalueen alarajaa (4 mm) suhteettoman usein koko tutkimuspopulaatioon verrattuna.~~

Haaraosan tukoksia on havaittu myös 12 kuukauden ensisijaisen päätetapahtuman ajankohdan jälkeen. Tällä hetkellä saatavilla olevan seurannan aikana (enintään noin 3 vuotta) leikkauksen jälkeiseen päivään 1275 (POD 1275) mennessä haaraosan tukoksia raportoitiin lisäksi kahdeksalla tutkimushenkilöllä (22/80; 27,5 %), ja niitä havaittiin sekä munuais- että suoliliepeen haarasuonissa. Kliinisen tutkimuksen tietojen myöhemmät analyysit osoittivat, että Kaplan–Meierin mukaiset arviot munuaishaarojen ensisijaisesta avoimuudesta olivat tietyissä potilasryhmissä pienemmät munuaisvaltimoissa, joiden läpimitta oli ≤ 5 mm, kuin munuaisvaltimoissa, joiden läpimitta oli > 5 mm. Haaraosan tukoksiin liittyviin raportoituihin kliinisiin jälkiseurauksiin ovat kuuluneet munuaisten vajaatoiminta, pysyvä hemodialyysi, suoliston iskemia ja kuolema.



Together, improving life

PALAUTETTAVA VAHVISTUSLOMAKE

KIIIREELLINEN Lääkinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus

Rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesi

Palauttakaa tämä täytetty vahvistuslomake sähköpostitse tai faksilla Sedgwickille käyttäen alla lueteltuja tietoja **kahden viikon kuluessa tämän kirjeen vastaanottamisesta.**

Tiedoksi: Tapahtumanumero 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Faksi: +44 20 8834 9587

Sähköpostiosoite: WLGore4100ous@sedgwick.com

Kuitatkaa tämän **rinta-vatsa-aortan GORE® EXCLUDER® -haaraendoproteesia** koskevan lääikinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen vastaanottaminen rastittamalla ja täyttämällä seuraavat kohdat.

☐ **Olen lukenut ja ymmärrän asiakirjat**

Lomakkeen täyttävän henkilön nimi ja ammattinimike painokirjaimin:	Laitoksen/yrityksen nimi:
Ilmoituksen vastaanottopäivämäärä:	Puhelinnumero: Sähköposti:
Allekirjoitettu*	Päivämäärä:
<i>*Allekirjoituksenne vahvistaa, että olette vastaanottaneet ja ymmärtäneet tämän lääikinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen.</i>	

On tärkeää, että organisaationne tekee tässä lääikinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskevassa ilmoituksessa kuvatut toimet ja vahvistaa vastaanottaneensa mukana toimitetut asiakirjat. Organisaationne vastaus on todiste, jota tarvitsemme korjaavien toimenpiteiden edistymisen seurantaan.

MD210567 Liite 7c