



Together, improving life

28 Luglio 2026

URGENTE Avviso di sicurezza per dispositivo medico
Endoprotesi toraco-addominale ramificata (TAMBE) GORE® EXCLUDER®

DESTINATARI: *chirurghi vascolari e altri medici che impiantano, eseguono reinterventi e/o seguono pazienti con impianto di endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®.*

INFORMAZIONI SULL'OCCLUSIONE DI UN COMPONENTE DI BRANCA

Egregio operatore sanitario,

W. L. Gore & Associates (Gore) desidera comunicareLe informazioni di sicurezza relative **all'endoprotesi toraco-addominale ramificata (TAMBE) GORE® EXCLUDER®** (tutti i numeri di catalogo inclusi). La invitiamo a leggere attentamente la presente lettera e la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata e di compilare, firmare e restituire il Modulo di conferma incluso. Per i dettagli del prodotto vedere APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO.

Descrizione del problema

Gore ha intrapreso una campagna informativa in via cautelativa fornendo dati aggiornati sulle occlusioni di componenti di branca osservate nell'ambito del follow-up clinico in corso sui pazienti trattati con il dispositivo TAMBE. Tali aggiornamenti sono destinati ad aumentare la consapevolezza dei medici e a consolidare gli aspetti da considerare nell'ambito della selezione dei pazienti, della pianificazione della procedura e dell'attività di sorveglianza post-procedurale.

Dalle analisi e dagli esiti degli studi clinici pubblicati in precedenza per il dispositivo TAMBE sono stati identificati fattori anatomici che possono incidere negativamente sugli esiti di pervietà delle branche renali in alcuni pazienti; in particolare, in quei pazienti con arterie renali con diametro ≤ 5 mm [1]. Le istruzioni per l'uso sono state aggiornate per includere tali considerazioni anatomiche nonché i dati dello studio cardine raccolti nel periodo di follow-up attualmente disponibile (circa 3 anni).

L'occlusione di un componente di branca rimane un rischio noto associato agli interventi di riparazione endovascolare con ramificazioni complesse ed è attualmente descritta nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per il dispositivo TAMBE. Dall'approvazione commerciale, le analisi in corso dello studio cardine TAMBE^A hanno fornito ulteriori informazioni sulle occlusioni dei

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



componenti di branca, sulle sequele cliniche associate, sugli esiti di pervietà delle branche e sui potenziali fattori anatomici che possono influire sulle prestazioni dei componenti di branca nel tempo.

Al momento dell'approvazione del dispositivo TAMBE per gli Stati Uniti (gennaio 2024), lo studio cardine TAMBE aveva riportato l'occlusione totale di un componente del dispositivo in 14 dei 95 soggetti valutabili (14,7%) nella finestra temporale stabilita per l'endpoint primario a 12 mesi. Le occlusioni includevano i vasi delle branche renali, celiache e mesenteriche. Nella finestra temporale stabilita per l'endpoint primario a 12 mesi, le sequele cliniche segnalate includevano ischemia mesenterica con esiti di insufficienza multiorgano e decesso in 1 soggetto valutabile su 95 (1,1%) nonché insufficienza renale con necessità di dialisi in 3 soggetti valutabili su 95 (3,2%).

Il successivo follow-up a lungo termine dello studio clinico in corso ha indicato ulteriori casi di occlusione di componenti di branca oltre il periodo dell'endpoint primario a 12 mesi. Nel periodo di follow-up attualmente disponibile (fino a circa 3 anni), sono stati segnalati casi di occlusione di componenti di branca in 22 soggetti valutabili su 80 (27,5%). A livello vascolare, le stime relative alla libertà da occlusione a 3 anni erano circa 83,2%, 92,6%, 96,4 e 97,7% rispettivamente per le arterie renale destra, renale sinistra, mesenterica superiore e celiaca, laddove i vasi mesenterici presentano generalmente una maggiore pervietà a lungo termine rispetto alle branche renali. Finora non sono stati identificati fattori di rischio anatomici specifici per le occlusioni delle branche mesenteriche, ma le arterie renali di calibro minore sono state associate a una pervietà inferiore delle branche renali. Nell'ambito di un follow-up più lungo, le sequele cliniche segnalate includono ischemia mesenterica in 2 soggetti valutabili su 80 (2,5%) e insufficienza renale con necessità di dialisi in 5 soggetti valutabili su 80 (6,3%). Sono stati riportati 2 decessi su 80 soggetti valutabili (2,5%) correlati a occlusione di una branca o a eventi riguardanti il vaso target. Nella finestra temporale stabilita per l'endpoint primario a 12 mesi, 6 delle 16 occlusioni di componenti di branca (37,5%) sono state sottoposte a reintervento percutaneo; questa percentuale è rimasta costante per circa 3 anni di follow-up (9 delle 27 occlusioni dei componenti di branca sottoposti a reintervento percutaneo, 33,3%), nonostante il maggior numero di occlusioni osservate nel tempo.

Le suddette osservazioni sono generalmente in linea con la letteratura precedentemente pubblicata che descrive gli interventi di riparazione endovascolare con ramificazioni complesse, in cui i vasi delle branche renali hanno evidenziato una pervietà a lungo termine relativamente inferiore rispetto a quella dei vasi mesenterici. Le arterie renali di piccolo calibro sono inoltre state descritte come importanti fattori da considerare per la selezione dei pazienti per altri dispositivi endovascolari ramificati standardizzati ("off-the-shelf") approvati al di fuori degli Stati Uniti [2]. Gore ritiene che tali risultati riflettano la complessità anatomica e procedurale intrinseca associata al trattamento endovascolare ramificato degli aneurismi dell'aorta toraco-addominale e pararenale e corroborino ulteriormente l'importanza di un processo di selezione personalizzata dei pazienti, della pianificazione della procedura e della sorveglianza continua.

Aneurysms (Valutazione dell'endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER® nel trattamento degli aneurismi dell'aorta toraco-addominale e pararenale)



Azioni correttive di Gore

Sulla base dei dati attualmente disponibili, Gore ritiene che il profilo rischi-benefici del dispositivo TAMBE rimanga favorevole se il dispositivo viene utilizzato come previsto. Finora le indagini svolte non hanno rivelato difetti di progettazione o fabbricazione correlati all'occlusione di un componente di branca. Gore proseguirà l'attività di valutazione continua dei dati emersi dagli studi clinici, dall'esperienza post-commercializzazione e dal feedback dei medici, allo scopo di caratterizzare ulteriormente le prestazioni dei componenti di branca e gli esiti clinici a lungo termine.

Revisioni delle Istruzioni per l'uso per l'occlusione dei componenti di branca dei vasi

Gore aggiornerà le Istruzioni per l'uso (IFU) dell'endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER® includendo:

- la modifica apportata all'avvertenza già presente a ulteriore chiarimento del fatto che la pervietà dei componenti di branca deve essere valutata e monitorata nell'ambito del follow-up;
- aggiunta di un'avvertenza per informare gli utilizzatori dei minori tassi di pervietà primaria delle branche osservati in alcuni sottogruppi di pazienti con diametri delle arterie renali ≤ 5 mm rispetto alle arterie renali di calibro maggiore;
- aggiornamento della sezione "Reintervento clinicamente significativo" per l'aggiunta di dettagli sulle occlusioni dei componenti di branca osservate oltre la finestra temporale dell'endpoint primario a 12 mesi, nel periodo di follow-up attualmente disponibile (circa 3 anni)

Per ulteriori dettagli, consultare la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata.

Azioni immediate consigliate per i medici

- Leggere la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso allegata, quindi compilare e firmare il MODULO DI CONFERMA incluso e restituirlo a WLGore4100ous@sedgwick.com entro 2 settimane dalla ricezione della presente notifica. La presente lettera e la Sintesi delle modifiche alle istruzioni per l'uso saranno disponibili anche sul sito web di Gore Medical.
- Il presente avviso deve essere condiviso con tutte le persone che devono esserne informate all'interno dell'istituto o con qualsiasi organizzazione in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato).
- Gore invita i medici ad attenersi alle avvertenze e alle informazioni di sicurezza modificate nelle istruzioni per l'uso, nonché ad altre avvertenze pertinenti. Per indicazioni complete, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso approvate, disponibili all'indirizzo: <https://eifu.goremedical.com/>. Istruzioni per l'uso complete aggiornate saranno disponibili sul sito web.
- In presenza di caratteristiche anatomiche associate a un aumento del rischio di occlusione di branca, incluse le arterie renali più piccole, i medici devono valutare attentamente il profilo complessivo rischi-benefici delle opzioni terapeutiche disponibili. Nei pazienti con AATA di tipo IV che non sono considerati ad alto rischio chirurgico, la riparazione chirurgica deve essere presa in considerazione in base alla



- valutazione del medico dell'anatomia specifica del paziente, delle condizioni cliniche e delle opzioni terapeutiche disponibili.
- Per i pazienti attualmente portatori del dispositivo, continuare a fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il follow-up raccomandato e tenere presenti le caratteristiche anatomiche che possono influenzare gli esiti di pervietà di branca in alcuni sottogruppi di pazienti. La gestione dei pazienti che rientrano in questi sottogruppi deve essere guidata dal giudizio clinico del medico curante, tenendo attentamente in considerazione i rischi e i benefici di ciascuna opzione di trattamento nel contesto della circostanza specifica.
 - Gore raccomanda vivamente la conduzione di una regolare attività di sorveglianza mediante imaging con ecografia duplex e/o angio TC (CTA) per facilitare l'identificazione precoce delle occlusioni e la necessità di reinterventi da eseguire prima che si verifichi l'occlusione, specialmente nei pazienti identificati come associati ai fattori di rischio anatomici noti che influenzano la pervietà della branca renale (ad es. arterie renali con diametro ≤ 5 mm).

Gestione degli eventi avversi

Eventuali eventi avversi correlati all'endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER® devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alle autorità regolatorie specifiche dei singoli Paesi. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail all'indirizzo medcomplaints@wlgore.com oppure contattare:

EMEA – Telefono: +49 89 4612 3440; Fax: +49 89 4612 43440

Gore sta fornendo ai medici questi dati e informazioni relativi ai rischi per la sicurezza, in modo che possano prendere decisioni appropriate insieme al paziente circa i rischi e i benefici, nella fase di valutazione sul possibile impianto dell'endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®.

Gore rinnova l'impegno a garantire la massima qualità dei propri prodotti e la soddisfazione dei clienti e implementerà le azioni correttive appropriate.



Together, improving life

In caso di domande sul contenuto della presente notifica, è possibile contattarmi direttamente oppure rivolgersi al servizio clienti di Gore (tramite e-mail all'indirizzo MPDCustomerCare@wlgore.com o telefonicamente al numero 800-528-8763) o al rappresentante commerciale di zona.

Distinti saluti,

James Chow, Ph.D.
Global Product Specialist
jchow@wlgore.com
W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, avvertenze, precauzioni e controindicazioni applicabili ai mercati in cui questo prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* disponibili sul sito eifu.goremedical.com. ^KOnly

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life*, e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Bibliografia

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

APPENDICE 1 – ULTERIORI INFORMAZIONI SULL'EVENTO

Numero evento

2017233.07/22/2026.006-C

Tipo di notifica di sicurezza sul campo

Nuova

Codice SRN del fabbricante

US-MF-000001141

Referente per le questioni normative

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

Tipo di dispositivo

Protesi a stent endovascolare

Nome commerciale

Endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®

Numeri di catalogo dei dispositivi interessati

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Finalità clinica primaria del dispositivo

Il dispositivo TAMBE è destinato all'uso per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'aorta toraco-addominale e pararenale. Considerazioni specifiche sull'anatomia e sui criteri di dimensionamento del dispositivo sono descritti nelle Istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo TAMBE.

Valutazione del rischio

L'occlusione di un componente di branca rimane un rischio noto associato agli interventi di riparazione endovascolare con ramificazioni complesse ed è attualmente descritta nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per il dispositivo TAMBE e nella documentazione relativa alla gestione del rischio del prodotto. Le sequele cliniche segnalate, associate all'occlusione dei componenti di branca, hanno incluso reintervento, insufficienza renale, emodialisi permanente, ischemia intestinale e decesso.

Il follow-up clinico in corso e le analisi dello studio cardine TAMBE hanno fornito ulteriori informazioni longitudinali sugli esiti di pervietà di branca e sulle caratteristiche anatomiche che possono incidere sulle prestazioni dei componenti di branca in alcuni sottogruppi di pazienti. Gore ha valutato questi risultati nel

contesto del profilo complessivo rischi-benefici del dispositivo TAMBE e dell'esperienza clinica in corso.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, Gore ritiene che il profilo rischi-benefici complessivo per il dispositivo TAMBE rimanga favorevole nell'ambito dell'indicazione approvata per l'uso in pazienti con aneurismi dell'aorta toraco-addominale e pararenale con anatomia idonea alla riparazione endovascolare. Queste osservazioni ribadiscono l'importanza della selezione personalizzata dei pazienti, della pianificazione della procedura, della sorveglianza post-procedurale e della valutazione da parte del medico delle opzioni terapeutiche disponibili dell'insieme delle caratteristiche anatomiche e del quadro clinico del paziente.

Analisi cliniche aggiuntive

Ulteriori analisi dello studio clinico in corso hanno identificato a 3 anni tassi di pervietà primaria secondo Kaplan-Meier inferiori nelle arterie renali di alcuni pazienti, in particolare nei pazienti con arterie renali di diametro ≤ 5 mm (74,1% vs. 88,2%; $p = 0,01$).

Poiché le caratteristiche anatomiche differiscono a seconda dei tipi di malattia, le pubblicazioni che riportano la pervietà primaria renale nei dispositivi endovascolari ramificati, stratificati per malattia, possono fornire un contesto clinico generale sui risultati previsti nelle popolazioni con aneurisma dell'aorta toraco-addominale e addominale/pararenale complesso. Per quanto riguarda i dispositivi endovascolari ramificati, i tassi di pervietà primaria delle arterie renali, valutati a livello del singolo vaso a 3 anni, sono risultati generalmente compresi tra valori nell'ordine dell'80% alto e del 90% medio nelle popolazioni con aneurisma dell'aorta toraco-addominale [3,4], e tra valori nell'ordine dell'80% da basso a medio nelle popolazioni con aneurisma complesso dell'aorta addominale [3]. Questi risultati non sono intesi per un confronto diretto, in quanto le differenze nel disegno degli studi, nelle modalità di supervisione dei dati, nelle caratteristiche dei pazienti, nell'intensità della sorveglianza e nell'esperienza degli operatori ne limitano la comparabilità.

Queste analisi hanno lo scopo di fornire un contesto clinico longitudinale aggiuntivo sugli esiti di pervietà di branca e considerazioni anatomiche che possono incidere sulle prestazioni dei componenti di branca nel tempo. Gore proseguirà l'attività di valutazione continua dei dati clinici di follow-up disponibili man mano che si renderanno disponibili ulteriori informazioni.

Bibliografia

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.

Livello di comunicazione

La presente comunicazione deve essere condivisa fino al livello degli utenti, ovvero i medici che eseguono l'impianto e il personale ospedaliero di supporto alle procedure.



Together, improving life

Data della prima spedizione

Unione europea - Marzo 2026

L'autorità di regolamentazione del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione per i clienti, come richiesto dalle normative locali.

Il presente avviso deve essere condiviso con tutte le persone che necessitano di esserne informate all'interno dell'istituto o con qualsiasi organizzazione in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati (secondo quanto appropriato). La preghiamo di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate dalla presente azione (secondo quanto appropriato).

Allegati:

Riepilogo delle modifiche alle Istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®

MODULO DI CONFERMA

MD210567 Allegato 6c



Riepilogo delle modifiche alle Istruzioni per l'uso Endoprotesi toraco-addominale ramificata (TAMBE) GORE® EXCLUDER®

Gore sta aggiornando le Istruzioni per l'uso del dispositivo TAMBE per includere ulteriori informazioni relative alle osservazioni sugli eventi di occlusione dei componenti di branca identificate nell'ambito del follow-up clinico in corso. Gli aggiornamenti includono quanto specificato di seguito.

Sezione "Avvertenze"

- **Versione precedente:** La pervietà della protesi a stent, **compreso il componente di branca**, deve essere valutata e monitorata durante il follow-up. Se si osserva una riduzione del flusso sanguigno attraverso un dispositivo o l'occlusione di un dispositivo, può essere necessario un intervento secondario o una procedura chirurgica volti a ristabilire il flusso, se clinicamente necessario.
- **Nuova versione:** Sono stati osservati tassi minori di pervietà primaria di branca in alcuni sottogruppi di pazienti con diametro delle arterie renali ≤ 5 mm rispetto ad arterie renali di calibro maggiore. Un'adeguata selezione dei pazienti, pianificazione della procedura e sorveglianza post-procedurale sono aspetti importanti da considerare quando si trattano vasi target di calibro minore.

Sezione "Reintervento clinicamente significativo"

- **Versione precedente:** In quattordici soggetti (14/95; 14,7%) è stata osservata l'occlusione totale di un componente del dispositivo, con un maggior numero di casi riscontrati in anatomie AAAP rispetto alle anatomie AATA di tipo IV. Sulla base di questa osservazione e della percentuale più elevata di soggetti con AAAP che hanno manifestato un'espansione della lesione bersaglio >5 mm, le indicazioni per l'uso sono limitate agli AAAP nei pazienti ad alto rischio chirurgico. Le occlusioni includevano 16 componenti per branca, tra cui un'arteria celiaca e un'arteria mesenterica superiore, sei arterie renali sinistre e otto arterie renali destre; non sono state segnalate occlusioni per altri componenti del dispositivo TAMBE. Non sono stati eseguiti interventi chirurgici per il trattamento delle occlusioni di alcun componente di branca; cinque soggetti sono stati sottoposti a reinterventi percutanei su sei branche renali, con ripristino della pervietà di branca in quattro dei sei componenti target. I restanti dieci componenti di branca occlusi non sono stati oggetto di reintervento. In un soggetto con occlusione di un componente di branca SMA è stata osservata un'ischemia mesenterica, mentre in tre soggetti con occlusione di un componente di branca renale si è reso necessario un trattamento di emodialisi entro 12 mesi. ~~Dall'indagine volta a identificare la causa primaria delle occlusioni dei componenti di branca non è stata identificata una sola causa preponderante, ma i diametri nella zona di atterraggio del componente di branca renale occluso tendevano a essere prossimi al limite inferiore dell'intervallo di trattamento (4 mm), in modo sproporzionato rispetto alla popolazione complessiva dello studio.~~

Sono state osservate ulteriori occlusioni dei componenti di branca dopo la finestra temporale dell'endpoint primario a 12 mesi. Nel corso del follow-up attualmente disponibile (fino a circa 3 anni), sono state segnalate occlusioni dei componenti di branca in altri 8 soggetti (22/80; 27,5%) fino al giorno 1275 del post-operatorio; questi eventi sono stati osservati sia nei vasi target delle branche renali sia nei vasi



Together, improving life

target delle branche mesenteriche. Analisi successive dei dati dello studio clinico hanno dimostrato stime Kaplan-Meier di pervietà primaria inferiori per le branche renali associate ad arterie con diametro ≤ 5 mm rispetto a quelle associate ad arterie con diametro > 5 mm in specifici sottogruppi di pazienti. Le sequele cliniche segnalate, associate a occlusioni dei componenti di branca, hanno incluso insufficienza renale, emodialisi permanente, ischemia intestinale e decesso.



Together, improving life

MODULO DI CONFERMA

URGENTE Avviso di sicurezza per dispositivo medico

Endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®

Restituire il presente Modulo di conferma compilato via e-mail o fax a Sedgwick utilizzando le informazioni riportate di seguito **entro due settimane dalla ricezione di questa lettera.**

Oggetto: Numero evento 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

Indirizzo e-mail: WLGore4100ous@sedgwick.com

Spuntare e compilare le seguenti caselle per confermare la ricezione del presente documento inviato in riferimento all'avviso di sicurezza per dispositivo medico relativo all'**endoprotesi toraco-addominale ramificata GORE® EXCLUDER®**.

☐ **Ho letto e compreso i documenti**

Nome e qualifica in stampatello della persona che compila il modulo:	Nome dell'azienda/centro:
Data di ricezione della notifica:	Numero di telefono: E-mail:
Firma*	Data:

**La firma attesta che il presente avviso di sicurezza per dispositivo medico è stato ricevuto e recepito.*

È importante che ogni organizzazione intraprenda le azioni descritte in dettaglio in questo avviso di sicurezza per dispositivo medico e confermi di aver ricevuto i documenti inclusi. La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

MD210567 Allegato 7c