



28 Lipiec 2026 r.

PILNA Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego
Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER® (TAMBE)

DOCELOWI ODBIORCY: *Chirurdzy naczyniowi i inni lekarze wszczepiający, ponownie interweniujący i/lub kontrolujący pacjentów, którym wszczepiono rozgałęzioną endoprotezę aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER®.*

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKLUZJI ELEMENTU ODNOGI

Szanowni Państwo,

Firma W. L. Gore & Associates (Gore) pragnie przekazać informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z **rozgałęzioną endoprotezą aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER® (TAMBE)**, wszystkich jej numerów katalogowych. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym pismem i załączonym podsumowaniem zmian w instrukcji użycia oraz wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza potwierdzenia zwrotu. Szczegółowe informacje na temat produktu zawiera ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU.

Opis problemu:

Firma Gore proaktywnie przekazuje zaktualizowane informacje dotyczące okluzji elementów odnóg obserwowanych podczas trwającej obserwacji klinicznej pacjentów leczonych wyrobem TAMBE. Aktualizacje te mają na celu zwiększenie świadomości lekarzy oraz podkreślenie kwestii związanych z doбором pacjentów, planowaniem zabiegu i nadzorem pooperacyjnym.

Analizy badań klinicznych i wcześniej opublikowane wyniki badań klinicznych dotyczących wyrobu TAMBE pozwoliły zidentyfikować czynniki anatomiczne, które mogą niekorzystnie wpływać na drożność odnóg nerkowych u niektórych pacjentów; w szczególności u pacjentów z tętnicami nerkowymi o średnicy ≤ 5 mm [1]. Instrukcję użycia (IFU) zaktualizowano w celu odzwierciedlenia tych kwestii anatomicznych oraz przedstawienia danych z badania kluczowego obejmujących aktualnie dostępny okres obserwacji (około 3 lat).

Okluzja elementu odnogi pozostaje znanym ryzykiem związanym ze złożonymi zabiegami naprawczymi z zastosowaniem rozgałęzionych protez wewnątrznaczyniowych i jest obecnie opisana w instrukcji użycia (IFU) wyrobu TAMBE. Od momentu zatwierdzenia do obrotu trwające analizy z badania kluczowego^A wyrobu TAMBE dostarczyły dalszych informacji na

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

temat okluzji elementów odnóg, powiązanych następstw klinicznych, wyników drożności odnóg oraz potencjalnych czynników anatomicznych, które mogą wpływać na działanie elementu odnogi w miarę upływu czasu.

W momencie zatwierdzenia wyrobu TAMBE w USA (styczeń 2024 r.) w badaniu kluczowym TAMBE zgłoszono całkowitą okluzję elementu wyrobu u 14 z 95 podlegających ocenie uczestników (14,7%) w okresie do osiągnięcia pierwszorzędnego punktu końcowego w 12. miesiącu. Okluzje obejmowały naczynia odnóg nerkowych, trzewnych i kręzkowych. W okresie do osiągnięcia pierwszorzędnego punktu końcowego w 12. miesiącu zgłoszone następstwa kliniczne obejmowały niedokrwienie kręzki prowadzące do niewydolności wielonarządowej i zgonu u 1 z 95 (1,1%) podlegających ocenie uczestników, a także niewydolność nerek wymagającą dializoterapii u 3 z 95 (3,2%) podlegających ocenie uczestników.

Dalsza długoterminowa obserwacja w ramach trwającego badania klinicznego wykazała dodatkowe okluzje elementów odnóg po upływie okresu pierwszorzędnego punktu końcowego w 12. miesiącu. W okresie aktualnie dostępnej obserwacji (do około 3 lat) okluzje elementów odnóg zgłoszono u 22 z 80 podlegających ocenie uczestników (27,5%). Na poziomie naczyń szacowany brak okluzji w okresie 3 lat wynosił odpowiednio około 83,2%, 92,6%, 96,4% i 97,7% dla prawej tętnicy nerkowej, lewej tętnicy nerkowej, tętnicy kręzkowej górnej i tętnicy trzewnej, przy czym naczynia kręzkowe na ogół wykazywały wyższą drożność długoterminową niż odnogi nerkowe. Do chwili obecnej nie zidentyfikowano żadnych konkretnych anatomicznych czynników ryzyka okluzji odnóg kręzkowych; mniejsze średnice tętnic nerkowych były jednak powiązane z niższą drożnością odnóg nerkowych. W dłuższym okresie obserwacji zgłoszone następstwa kliniczne obejmują niedokrwienie kręzki u 2 z 80 (2,5%) podlegających ocenie uczestników oraz niewydolność nerek wymagającą dializoterapii u 5 z 80 (6,3%) podlegających ocenie uczestników. Zgon związany z okluzją odnogi lub zdarzeniami w obrębie naczyń docelowego nastąpił u 2 z 80 (2,5%) podlegających ocenie uczestników.

W okresie do osiągnięcia pierwszorzędnego punktu końcowego w 12. miesiącu 6 z 16 przypadków okluzji elementu odnogi (37,5%) poddano przezskórnej ponownej interwencji; odsetek ten pozostał na zbliżonym poziomie w okresie około 3-letniej obserwacji (przezskórnej ponownej interwencji poddano 9 z 27 przypadków okluzji elementu odnogi, co stanowi 33,3%), pomimo większej liczby okluzji obserwowanych w miarę upływu czasu.

Obserwacje te są ogólnie zgodne z wcześniej opublikowanym piśmiennictwem opisującym złożone zabiegi naprawcze z zastosowaniem rozgałęzionych protez wewnątrznacyniowych, w którym naczynia odnóg nerkowych wykazywały stosunkowo niższą drożność długoterminową w porównaniu z naczyniami kręzkowymi. Mniejsze średnice tętnic nerkowych opisywano również jako ważne kryterium doboru pacjentów w przypadku innych gotowych (typu „off-the-shelf”) rozgałęzionych wyrobów wewnątrznacyniowych zatwierdzonych poza Stanami Zjednoczonymi [2]. Firma Gore uważa, że wyniki te odzwierciedlają nieodłączną złożoność anatomiczną i zabiegową związaną z leczeniem tętniaków aorty piersiowo-brzuszej i przynerkowej z zastosowaniem rozgałęzionych protez wewnątrznacyniowych oraz dodatkowo potwierdzają znaczenie indywidualnego doboru pacjentów, planowania zabiegów i ciągłego nadzoru.

Aneurysms (Ocena rozgałęzionej piersiowo-brzuszej protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® w leczeniu tętniaków aorty piersiowo-brzuszej i przynerkowej)

Działania naprawcze firmy Gore:

Na podstawie aktualnie dostępnych danych firma Gore uważa, że stosunek korzyści do ryzyka związany ze stosowaniem wyrobu TAMBE pozostaje korzystny, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Do chwili obecnej przeprowadzone dochodzenie nie ujawniło żadnych wad projektowych ani wykonawczych wyrobu związanych z okluzją elementu odnogi. Firma Gore będzie kontynuować stałą ocenę danych z badań klinicznych, doświadczeń po wprowadzeniu wyrobu do obrotu oraz opinii lekarzy w celu dokładniejszego określenia parametrów działania elementu odnogi i długoterminowych wyników klinicznych.

Zmiany w instrukcji użycia (IFU) dotyczące okluzji elementu odnogi naczyniowej:

Firma Gore zaktualizuje instrukcję użycia (IFU) rozgałęzionej piersiowo-brzuszej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® w celu uwzględnienia:

- Modyfikacji istniejącego ostrzeżenia w celu dodatkowego wyjaśnienia, że drożność elementu odnogi należy oceniać i monitorować podczas obserwacji
- Dodania ostrzeżenia informującego użytkowników o niższych wskaźnikach pierwotnej drożności odnogi obserwowanych w niektórych podgrupach pacjentów ze średnicą tętnicy nerkowej ≤ 5 mm w porównaniu z tętnicami nerkowymi o większej średnicy
- Aktualizacji punktu „Istotne klinicznie ponowne interwencje” w celu podania dodatkowych szczegółów na temat okluzji elementów odnóg zaobserwowanych po upływie 12-miesięcznego punktu czasowego pierwszorzędnego punktu końcowego w okresie aktualnie dostępnej obserwacji (około 3 lat)

Więcej informacji można znaleźć w załączonym Podsumowaniu zmian w instrukcji użycia.**Natychmiastowe zalecane działania dla lekarza:**

- Należy zapoznać się z załączonym Podsumowaniem zmian w instrukcji użycia (IFU) oraz wypełnić, podpisać i odesłać załączony FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU na adres WLGore4100ous@sedgwick.com w ciągu 2 tygodni od otrzymania niniejszego powiadomienia. Niniejsze pismo i podsumowanie zmian w instrukcji użycia będą 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).
- Firma Gore zachęca lekarzy do przestrzegania zmodyfikowanych ostrzeżeń i informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użycia, a także innych aktualnych ostrzeżeń. Pełne wskazania, przeciwwskazania, instrukcje, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w zatwierdzonej instrukcji użycia, dostępnej pod adresem: <https://eifu.goremedical.com/>. Zaktualizowane pełne instrukcje użycia będą dostępne na stronie internetowej.
- W przypadku występowania cech anatomicznych związanych ze zwiększonym ryzykiem okluzji odnogi, w tym mniejszych tętnic nerkowych, lekarze powinni dokładnie ocenić ogólny stosunek korzyści do ryzyka dostępnych opcji leczenia. U pacjentów z TAAA typu IV, którzy nie są zaliczani do grupy wysokiego ryzyka chirurgicznego, należy rozważyć operację naprawczą na podstawie oceny przez lekarza anatomii pacjenta, jego stanu klinicznego oraz dostępnych opcji leczenia.



Together, improving life

- W przypadku pacjentów, u których aktualnie wszczepiono wyrób, należy nadal korzystać z instrukcji użycia (IFU) w celu uzyskania informacji o zalecanej obserwacji pooperacyjnej oraz pamiętać o cechach anatomicznych, które mogą wpływać na drożność odnogi w niektórych podgrupach pacjentów. Postępowanie z pacjentami w tych podgrupach powinno opierać się na ocenie klinicznej lekarza prowadzącego, przy starannym rozważeniu ryzyka i korzyści związanych z każdą opcją leczenia w kontekście indywidualnej sytuacji pacjenta.
- Firma Gore zdecydowanie zaleca regularny nadzór obrazowy za pomocą ultrasonografii typu duplex i/lub angiografii komputerowej (CTA) w celu ułatwienia wczesnego wykrywania okluzji i wykonywania ponownych interwencji przed wystąpieniem niedrożności, zwłaszcza u pacjentów ze znanymi anatomicznymi czynnikami ryzyka wpływającymi na drożność odnóg nerkowych (np. ze średnicą tętnic nerkowych ≤ 5 mm).

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego:

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z rozgałęzioną endoprotezą aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER® należy niezwłocznie zgłaszać producentowi oraz właściwym organom regulacyjnym w danym kraju. Aby zgłosić zdarzenie firmie W. L. Gore & Associates, należy wysłać wiadomość e-mail na adres:

medcomplaints@wlgore.com lub skontaktować się z:

EMEA: Telefon: +49 89 4612 3440, Faks: +49 89 4612 43440

Firma Gore przekazuje lekarzom niniejsze dane i informacje dotyczące bezpieczeństwa i ryzyka, aby umożliwić podejmowanie odpowiednich, omówionych z pacjentem decyzji dotyczących stosunku korzyści do ryzyka podczas rozważania zastosowania rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER®.

Zapewniamy, że firma Gore dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość produktu i zadowolenie klientów, a także wdrożyć odpowiednie działania naprawcze.



Together, improving life

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,

Dr James Chow
Global Product Specialist
jchow@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.  Only

Wymienione produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* oraz grafiki są znakami towarowymi firmy W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Odniesienia

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

ZAŁĄCZNIK 1 – DODATKOWE INFORMACJE O ZDARZENIU

Numer zdarzenia:

2017233.07/22/2026.006-C

Typ powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie:

Nowy

Numer SRN producenta:

US-MF-000001141

Regulatory Representative:

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

Typ wyrobu:

Stent-graft wewnątrznaczyniowy

Nazwa handlowa:

Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowo-brzusznej GORE® EXCLUDER®

Numery katalogowe wyrobów, których dotyczy problem:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu:

Wyrób TAMBE jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego tętniaków aorty piersiowo-brzusznej i przynerkowej. Szczegółowe kwestie anatomiczne i kryteria doboru rozmiaru wyrobu opisano w instrukcji użycia (IFU) wyrobu TAMBE.

Ocena ryzyka:

Okluzja elementu odnogi pozostaje znanym ryzykiem związanym ze złożonymi zabiegami naprawczymi z zastosowaniem rozgałęzionych protez wewnątrznaczyniowych i jest obecnie opisana w instrukcji użycia (IFU) wyrobu TAMBE oraz w dokumentacji zarządzania ryzykiem produktu. Zgłoszone następstwa kliniczne związane z okluzjami elementów odnóg obejmowały ponowną interwencję, niewydolność nerek, trwałą hemodializoterapię, niedokrwienie jelit i zgon.

Trwająca obserwacja kliniczna i analizy z badania kluczowego wyrobu TAMBE dostarczyły dodatkowych długofalowych informacji dotyczących wyników drożności odnóg oraz cech anatomicznych, które mogą wpływać na działanie elementu odnogi w niektórych podgrupach pacjentów. Firma Gore oceniła te wyniki w kontekście ogólnego stosunku korzyści do ryzyka wyrobu TAMBE oraz bieżącego doświadczenia klinicznego.

Na podstawie aktualnie dostępnych danych firma Gore uważa, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla wyrobu TAMBE pozostaje korzystny w zatwierdzonym wskazaniu do stosowania u pacjentów z tętniakami aorty piersiowo-brzuszej i przynerkowej o anatomii odpowiedniej do wewnątrznacyniowego zabiegu naprawczego. Obserwacje te podkreślają znaczenie indywidualnego doboru pacjentów, planowania zabiegów, nadzoru pooperacyjnego oraz dokonywanej przez lekarza oceny dostępnych opcji leczenia na podstawie całokształtu anatomii i stanu klinicznego pacjenta.

Dodatkowe analizy kliniczne:

Dodatkowe analizy z trwającego badania klinicznego wykazały niższe wskaźniki drożności pierwotnej w tętnicach nerkowych wg estymatora Kaplana-Meiera u niektórych pacjentów w okresie 3 lat. Dotyczyło to w szczególności u pacjentów z tętnicami nerkowymi o średnicy ≤ 5 mm (74,1% w porównaniu z 88,2%; $p=0,01$).

Ponieważ cechy anatomiczne różnią się w zależności od rodzaju choroby, publikacje opisujące drożność pierwotną tętnic nerkowych w rozgałęzionych wyrobach wewnątrznacyniowych ze stratyfikacją według jednostek chorobowych mogą zapewnić ogólny kontekst kliniczny dotyczący przewidywanych wyników w populacjach pacjentów z tętniakami aorty piersiowo-brzuszej i złożonymi tętniakami aorty brzusznej/przynerkowej. W przypadku rozgałęzionych wyrobów wewnątrznacyniowych zgłaszane wskaźniki drożności pierwotnej tętnicy nerkowej na poziomie naczyń w okresie 3 lat zazwyczaj wahały się w przedziale od wysokich wartości rzędu 80% do średnich wartości rzędu 90% w populacjach z tętniakami aorty piersiowo-brzuszej [3,4] oraz w przedziale niskich do średnich wartości rzędu 80% w populacjach ze złożonymi tętniakami aorty brzusznej [3]. Raporty te nie są przeznaczone do bezpośredniego porównania ze względu na ograniczenia wynikające z różnic w schematach badań i nadzorze nad danymi, charakterystyce pacjentów, intensywności nadzoru oraz doświadczeniu operatora.

Analizy te mają na celu zapewnienie dodatkowego długofalowego kontekstu klinicznego dotyczącego wyników drożności odnóg oraz kwestii anatomicznych, które mogą z czasem wpływać na działanie elementu odnogi. Firma Gore będzie kontynuować ocenę dostępnych danych z obserwacji klinicznej w miarę pojawiania się dodatkowych informacji.

Odniesienia

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.

Poziom komunikacji:

Komunikacja powinna być rozpowszechniana na poziomie użytkownika — lekarzy wszczepiających implanty i personel szpitalny obsługujący zabiegi.



Together, improving life

Data pierwszej wysyłki:

Unia Europejska – marzec 2026 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:

Podsumowanie zmian w instrukcji użycia (IFU) rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER®

FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU

MD210567 Załącznik 6c



Podsumowanie zmian w instrukcji użycia (IFU) Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER® (TAMBE)

Firma Gore aktualizuje instrukcję użycia (IFU) wyrobu TAMBE w celu uwzględnienia dodatkowych informacji dotyczących przypadków okluzji elementów odnóg zidentyfikowanych w ramach trwającej obserwacji klinicznej. Aktualizacje obejmują następujące elementy:

Punkt „Ostrzeżenia”

- **Zmodyfikowano:** Podczas obserwacji należy oceniać i monitorować drożność stent-graftu, **w tym elemencie odnogi**. W przypadku zaobserwowania zmniejszonego przepływu krwi przez dowolny wyrób lub jego okluzji, konieczne może być wykonanie powtórnej interwencji bądź zabiegu chirurgicznego w celu przywrócenia przepływu, jeśli jest to uzasadnione klinicznie.
- **Nowe:** Niższe wskaźniki drożności pierwotnej odnogi zaobserwowano w niektórych podgrupach pacjentów ze średnicą tętnicy nerkowej ≤ 5 mm w porównaniu z tętnicami nerkowymi o większej średnicy. W przypadku leczenia mniejszych naczyń docelowych istotne znaczenie ma odpowiedni dobór pacjentów, planowanie zabiegu oraz nadzór pooperacyjny.

Punkt „Istotne klinicznie ponowne interwencje”

- **Zmodyfikowano:** U czternastu uczestników (14/95; 14,7%) wystąpiła całkowita okluzja elementu wyrobu, przy czym więcej przypadków odnotowano w warunkach anatomicznych PAAA niż w TAAA typu IV. Na podstawie tej obserwacji oraz wyższego odsetka uczestników z PAAA, u których wystąpił wzrost zmiany docelowej > 5 mm, wskazania do stosowania ograniczono do PAAA u pacjentów z wysokim ryzykiem chirurgicznym. Okluzje obejmowały 16 elementów odnóg, w tym jedną tętnicę trzewną i jedną tętnicę kręzkową górną, sześć lewych tętnic nerkowych oraz osiem prawych tętnic nerkowych; nie zgłoszono okluzji żadnych innych elementów wyrobu TAMBE. Nie przeprowadzono żadnych zabiegów chirurgicznych w celu leczenia okluzji elementów odnóg. Pięcioro uczestników poddano przezskórnym ponownym interwencjom w obrębie sześciu odnóg nerkowych, uzyskując przywrócenie drożności odnogi w czterech z sześciu docelowych elementów odnóg. W przypadku pozostałych dziesięciu niedrożnych elementów odnóg nie podejmowano prób ponownej interwencji. U jednego uczestnika z okluzją elementu odnogi SMA wystąpiło niedokrwienie kręzki, a troje uczestników z okluzją elementu odnogi nerkowej wymagało leczenia hemodializami w ciągu 12 miesięcy. ~~Badanie przyczyny źródłowej okluzji elementów odnóg nie pozwoliło na wskazanie pojedynczej przyczyny, jednak średnice w strefie przylegania elementów odnóg nerkowych, w których wystąpiła okluzja, miały tendencję do plasowania się blisko dolnej granicy zakresu stosowania (4 mm) w stopniu nieproporcjonalnym do całej populacji badania.~~

Po upływie punktu czasowego pierwszorzędowego punktu końcowego w 12. miesiącu zaobserwowano dodatkowe okluzje elementów odnóg. W okresie aktualnie dostępnej obserwacji (do około 3 lat) okluzje elementów odnóg zgłoszono u dodatkowych 8 uczestników (22/80; 27,5%) do 1275. dnia po zabiegu (POD). Okluzje te



Together, improving life

zaobserwowano zarówno w naczyniach odnóg nerkowych, jak i krezkowych. Dalsze analizy danych z badania klinicznego wykazały niższe wartości estymatora Kaplana-Meiera dotyczące drożności pierwotnej odnogi nerkowej w tętnicach nerkowych o średnicy ≤ 5 mm w porównaniu z tętnicami nerkowymi o średnicy > 5 mm w niektórych podgrupach pacjentów. Zgłoszone następstwa kliniczne związane z okluzjami elementów odnóg obejmowały niewydolność nerek, trwałą hemodializoterapię, niedokrwienie jelit i zgon.



Together, improving life

FORMULARZ POTWIERDZENIA ZWROTU

PILNA Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Rozgałęziona endoproteza aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER®

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia zwrotu pocztą elektroniczną lub faksem do firmy Sedgwick, korzystając z poniższych informacji, **w ciągu dwóch tygodni od otrzymania niniejszego pisma.**

Uwaga: Numer zdarzenia 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Faks: +44 20 8834 9587

Adres e-mail: WLGore4100ous@sedgwick.com

Prosimy o zaznaczenie i wypełnienie poniższych pól w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego dokumentu wysłanego w związku Notatką bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego: **rozgałęzionej endoprotezy aorty piersiowo-brzuszej GORE® EXCLUDER®.**

☐ **Przeczytałem/przeczytałam i rozumiem dokumenty**

Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz:	Nazwa placówki/przedsiębiorstwa:
Data otrzymania powiadomienia:	Numer telefonu: Adres e-mail:
Podpisano*	Data:

**Państwa podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i zrozumienia niniejszej Notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w niniejszej Notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego oraz aby potwierdzili Państwo otrzymanie załączonych dokumentów. Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem koniecznym do monitorowania postępu działań korygujących.

MD210567 Załącznik 7c