



28 Juli 2026

**BRÅDSKANDE Säkerhetsmeddelande till marknaden om medicinteknisk produkt
GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening (TAMBE)**

MÅLGRUPP: *Kärlkirurger och andra läkare som implanterar, utför revision och/eller följer patienter som implanterats med GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening.*

INFORMATION OM OKKLUSION AV FÖRGRENINGSKOMPONENT

Bästa Vårdgivare:

W. L. Gore & Associates (Gore) förmedlar härmed säkerhetsinformation om **GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening (TAMBE)**, alla katalognummer. Läs detta brev och den bifogade sammanfattningen av ändringar i bruksanvisningen noggrant och fyll i och underteckna det bifogade formuläret för bekräftelse av returnering. Se BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION för produktinformation.

Beskrivning av problemet:

Gore kommunicerar proaktivt uppdaterad information avseende ocklusioner av förgreningskomponenter som observerats under pågående klinisk uppföljning av patienter som behandlats med TAMBE-produkten. Dessa uppdateringar är avsedda att främja läkarens medvetenhet och förstärka överväganden relaterade till patienturval, planering av ingrepp och övervakning efter ingreppet.

Analyser i kliniska studier och tidigare publicerade kliniska studieresultat för TAMBE-produkten har identifierat anatomiska faktorer som kan negativt påverka resultaten av öppenhets hos njurgrenar hos vissa patienter; specifikt de patienter med njurartärer ≤ 5 mm i diameter [1]. Bruksanvisningen har uppdaterats för att återspegla dessa anatomiska överväganden och för att tillhandahålla pivotala prövningsdata under den för närvarande tillgängliga uppföljningsperioden (cirka 3 år).

Ocklusion av förgreningskomponent förblir en känd risk förknippad med komplex förgrenad endovaskulär reparation och beskrivs för närvarande i TAMBE bruksanvisning (IFU). Sedan kommersiellt godkännande har pågående analyser från den pivotala TAMBE-studien^A gett ytterligare information om ocklusioner av förgreningskomponenter, förknippade kliniska följder, resultat av förgreningsöppenhet och potentiella anatomiska faktorer som kan påverka förgreningskomponentens prestanda över tid.

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 - Evaluation of the GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis in the Treatment of Thoracoabdominal and Pararenal Aortic Aneurysms (Utvärdering av GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening i behandlingen av thorakoabdominella och pararenala aortaaneurysmer)



Vid tidpunkten för godkännandet av TAMBE USA (januari 2024) hade den totala ocklusion av en produktkomponent som rapporterats i den pivotala TAMBE-studien rapporterats hos 14 av 95 utvärderbara personer (14,7 %) under tidsramen för det primära utfallsmåttet på 12 månader. Ocklusionerna inkluderade njur-, celiakal- och mesenterialgrenkärl. Under tidsramen för det primära utfallsmåttet på 12 månader inkluderade rapporterade kliniska följder mesenterisk ischemi som ledde till organsvikt i flera system och dödsfall hos 1 av 95 (1,1 %) utvärderbara patienter samt njursvikt som krävde dialys hos 3 av 95 (3,2 %) utvärderbara patienter.

Efterföljande långvarig uppföljning från den pågående kliniska studien har indikerat ytterligare ocklusioner av förgreningskomponenter utöver tidsramen för det primära utfallsmåttet på 12 månader. Genom för närvarande tillgänglig uppföljning (upp till cirka 3 år) har ocklusioner av förgreningskomponenter rapporterats hos 22 av 80 utvärderbara personer (27,5 %). På kärlnivå var uppskattningarna av frihet från ocklusion under 3 år cirka 83,2 %, 92,6 %, 96,4 och 97,7 % för höger njurartär, vänster njurartär, övre mesenterialartär respektive celiakalartär, där mesenterialkärl generellt uppvisar långvarigare öppenhet än njurförgreningar. Hittills har inga specifika anatomiska riskfaktorer identifierats för ocklusioner i den mesenteriska förgreningen, men mindre njurartärdiametrar har associerats med mindre öppenhet i njurförgreningen. Under längre uppföljning inkluderade rapporterade kliniska följdtilstånd mesenterisk ischemi hos 2 av 80 (2,5 %) utvärderbara patienter och njursvikt som krävde dialys hos 5 av 80 (6,3 %) utvärderbara patienter. Dödsfall relaterat till grenocklusion eller händelser i målkärlet inträffade hos 2 av 80 (2,5 %) utvärderbara personer.

Under tidsramen för det primära utfallsmåttet på 12 månader genomgick 6 av 16 ocklusioner av förgreningskomponenter (37,5 %) perkutant revisionsingrepp. Denna andel förblev konsekvent under cirka 3 års uppföljning (9 av 27 ocklusioner av förgreningskomponenter som genomgick perkutant revisionsingrepp, 33,3 %), trots det större antalet ocklusioner som observerades över tid.

Dessa observationer överensstämmer i allmänhet med tidigare publicerad litteratur som beskriver komplex förgrenad endovaskulär reparation, där njurgrenkärl har uppvisat jämförelsevis kortare långtidsöppenhet i förhållande till mesenteriska kärl. Mindre njurartärdiametrar har också beskrivits som viktiga överväganden vid patienturval för andra endovaskulära produkter som är färdiga för användning och godkända utanför USA [2]. Gore anser att dessa fynd återspeglar den inneboende komplexiteten hos anatomi och ingrepp som förknippas med förgrenad endovaskulär behandling av thorakoabdominella och pararenala aortaaneurysmer och stöder ytterligare vikten av individuellt patienturval, ingreppsplanering och fortsatt övervakning.

Gore korrigerande åtgärder:

Baserat på för närvarande tillgängliga data anser Gore att nytta-risk-profilen för TAMBE förblir gynnsam när den används som avsett. Hittills har utredningen inte avslöjat några brister i design eller tillverkning relaterade till ocklusion av förgreningskomponent. Gore kommer att fortsätta med kontinuerlig utvärdering av kliniska studiedata, erfarenhet efter utsläppandet på marknaden och feedback från läkare för att ytterligare karakterisera prestanda för förgreningskomponenter och långvariga kliniska resultat.

Bruksanvisningsrevisioner relaterade till ocklusion av förgreningskärlkomponent:

Gore kommer att uppdatera bruksanvisningen (IFU) för GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening för att inkludera:

- Modifiering av befintlig varning för att ytterligare förtydliga att förgreningskomponentens öppenhet ska utvärderas och övervakas under uppföljning
- Tillägg av varning för att informera användare om primära öppenhetsfrekvenser i nedre förgreningen som observerats i vissa patientsubpopulationer med njurartärdiametrar ≤ 5 mm jämfört med njurartärer med större diameter
- Uppdatering av avsnittet "Kliniskt signifikant revisionsingrepp" för att ge ytterligare information om ocklusioner av förgreningskomponenter som observerats efter tidpunkten för det primära utfallsmåttet på 12 månader, under den uppföljning som för närvarande är tillgänglig (cirka 3 år)

Se bifogad sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen för ytterligare information.**Omedelbara rekommenderade åtgärder för läkaren:**

- Granska den bifogade sammanfattningen av ändringar i bruksanvisningen och fyll i och underteckna det bifogade FORMULÄRET FÖR BEKRÄFTELSE och returnera till WLGore4100ous@sedgwick.com inom 2 veckor efter mottagandet av detta meddelande. Detta brev och sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen kommer också att finnas tillgängliga på Gore Medicals webbplats.
- Detta meddelande måste delas med dem som bör få kännedom inom din institution eller till någon organisation där potentiellt berörda produkter har överförts (enligt vad som är lämpligt).
- Gore uppmantrar läkare att följa den modifierade varnings- och säkerhetsinformationen i bruksanvisningen, liksom andra aktuella varningar. Se den godkända bruksanvisningen för fullständiga indikationer, kontraindikationer, instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som finns tillgängliga på: <https://eifu.goremedical.com/>. Uppdaterade fullständiga bruksanvisningar kommer att finnas tillgängliga på webbplatsen.
- När anatomiska egenskaper förknippade med ökad risk för grenocklusion föreligger, inklusive mindre njurartärer, ska läkare noggrant bedöma den övergripande nytta-riskprofilen för tillgängliga behandlingsalternativ. Hos patienter med typ IV TAAA som inte anses utgöra hög kirurgisk risk ska kirurgisk reparation övervägas baserat på läkarens bedömning av den enskilda patientens anatomi, kliniska tillstånd och tillgängliga behandlingsalternativ.
- För patienter som för närvarande har produkten implanterad, fortsätt att hänvisa till bruksanvisningen för rekommenderad uppföljning och var medveten om de anatomiska egenskaper som kan påverka resultaten av förgreningens öppenhet i vissa patientundergrupper. Hantering av patienter inom dessa grupper ska ske enligt den behandlande läkarens kliniska omdöme, med noggrant övervägande av riskerna och nyttan med varje behandlingsalternativ med tanke på de individuella omständigheterna.
- Gore uppmantrar starkt till regelbunden bildövervakning med duplexultraljud och/eller DTA för att underlätta tidig identifiering av ocklusioner och revisionsingrepp som ska utföras innan ocklusion inträffar, särskilt hos patienter där kända anatomiska riskfaktorer som påverkar njurgrenens öppenhet (t.ex. njurartärer ≤ 5 mm diameter) har identifierats.



Together, improving life

I händelse av att en negativ händelse inträffar:

Alla negativa händelser som gäller GORE® EXCLUDER® endoprotres för thorakoabdominell förgrening ska omedelbart rapporteras till tillverkaren och behöriga myndigheter i det aktuella landet. För att rapportera en händelse till W. L. Gore & Associates skriver du till e-postadress: medcomplaints@wlgore.com eller kontaktar:
EMEA: Tel.: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Gore förser läkare med dessa säkerhetsriskrelaterade data och information så att lämpliga beslut om risk/nytta kan fattas med patienten när användning av GORE® EXCLUDER® endoprote för thorakoabdominell förgrening.

Du kan vara säker på att Gore har åtagit sig att säkerställa högsta produktkvalitet och kundtillfredsställelse och kommer att implementera korrigerande åtgärder enligt vad som är lämpligt.

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

Med vänlig hälsning,

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

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Se bruksanvisningen på eifu.goremedical.com för en fullständig beskrivning av alla tillämpliga indikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för de marknader där denna produkt finns tillgänglig. ¹X Only

Angivna produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader.

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

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Referenser

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

BILAGA 1 – YTTERLIGARE HÄNDELSEINFORMATION

Händelsenummer:

2017233.07/22/2026.006-C

Typ av säkerhetsmeddelande till marknaden:

Nytt

Tillverkarens SRN:

US-MF-000001141

Regulatorisk representant:

Phillip M. Lester
Regulatorisk ledare för produktledning
W. L. Gore & Associates, Inc.
1505 N Fourth Street
Flagstaff, AZ 86005
Tel. +1 410 506 8148
plester@wlgore.com

Produkttyp:

Endovaskulärt stentgraft

Kommersiellt namn:

GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening

Berörda katalognummer för produkten:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Produktens primära kliniska ändamål:

TAMBE-produkten är avsedd för endovaskulär reparation av thorakoabdominella och pararenala aortaaneurysmer. Specifika anatomiska överväganden och storleksurvalskriterier för produkten beskrivs i bruksanvisningen (IFU) för TAMBE.

Riskbedömning:

Ocklusion av förgreningskomponent förblir en känd risk förknippad med komplex förgrenad endovaskulär reparation och beskrivs för närvarande i TAMBE bruksanvisning (IFU) och produktens riskhanteringsdokumentation. Rapporterade kliniska följdtilstånd förknippade med ocklusioner av förgreningskomponenter har innefattat revisionsingrepp, njursvikt, permanent hemodialys, tarmischemi och dödsfall.

Pågående klinisk uppföljning och analyser från den pivotala TAMBE-studien har gett ytterligare longitudinell information om resultat för förgreningens öppenhet och anatomiska egenskaper som kan påverka förgreningskomponentens prestanda i vissa patientundergrupper. Gore har utvärderat dessa fynd inom ramen för den övergripande nytta-risk-profilen för TAMBE och pågående klinisk erfarenhet.

Baserat på för närvarande tillgängliga data anser Gore att den övergripande nytta-riskprofilen för TAMBE förblir gynnsam inom den godkända indikationen för användning hos patienter med thorakoabdominella och pararenala aortaaneurysmer samt anatomi som är lämplig för endovaskulär reparation. Dessa observationer förstärker vikten av individuellt patienturval, planering av ingrepp, övervakning efter ingreppet och läkarens bedömning av tillgängliga behandlingsalternativ baserat på patientens anatomi och kliniska tillstånd.

Ytterligare kliniska analyser:

Ytterligare analyser från den pågående kliniska studien identifierade lägre frekvenser av primär Kaplan-Meier-öppenhet i njurartärerna bland vissa patienter under 3 år; specifikt de patienter som hade njurartärer med diametrar ≤ 5 mm (74,1 % kontra 88,2 %; $p=0,01$).

Eftersom anatomiska egenskaper skiljer sig åt mellan olika sjukdomstyper kan publikationer som rapporterar primär öppenhet i njurar i förgrenade endovaskulära produkter stratifierade efter sjukdom ge allmänna kliniska sammanhang avseende förväntade resultat i populationer med thorakoabdominella och komplexa abdominala/pararenala aortaaneurysmer. För förgrenade endovaskulära produkter har rapporterade primära öppenhetsfrekvenser i njurartären på kärlnivå under 3 år i allmänhet varierat från övre delen av 80 %-intervallet till mitten av 90 %-intervallet i thorakoabdominella aortaaneurysmpopulationer [3,4] och från lägre delen eller mitten av 80 %-intervallet i komplexa abdominala aortaaneurysmpopulationer [3]. Dessa rapporter är inte avsedda för direkt jämförelse eftersom det förekommer begränsningar på grund av skillnader i studiedesign och datatillsyn, patientegenskaper, övervakningsintensitet och användarerfarenhet.

Dessa analyser är avsedda att ge ytterligare longitudinella kliniska sammanhang avseende resultat för förgreningens öppenhet och anatomiska överväganden som kan påverka förgreningsskomponentens prestanda över tid. Gore kommer att fortsätta med den pågående utvärderingen av tillgängliga kliniska uppföljningsdata allteftersom ytterligare information blir tillgänglig.

Referenser

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.

Kommunikationsdjup:

Kommunikationen ska spridas till användarnivå – implanterande läkare och sjukhuspersonal som hjälper till med ingreppet.



Together, improving life

Datum för första leverans:

Europeiska unionen – mars 2026

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

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

Bilagor:

Sammanfattning av ändringar i bruksanvisningen för GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening

FORMULÄR FÖR BEKRÄFTELSE

MD210567 Bilaga 6c



Sammanfattning av bruksanvisningsändringar GORE® EXCLUDER® endoprotec för thorakoabdominell förgrening (TAMBE)

Gore uppdaterar TAMBE-bruksanvisningen för att inkludera ytterligare information relaterad till observationer av ocklusion av förgreningskomponenter som identifierats under pågående klinisk uppföljning. Uppdateringar inkluderar följande:

Avsnittet "Varningar"

- **Modifierat:** Stentgraft, **inklusive förgreningskomponent**, ska utvärderas och övervakas under uppföljning. Om reducerat blodflöde genom någon produkt eller ocklusion av en anordning observeras kan ett sekundärt ingrepp eller kirurgiskt ingrepp krävas för att återupprätta flödet om det är kliniskt nödvändigt.
- **Nytt:** **Lägre frekvenser av primär öppenhet i förgrening observerades i vissa patientsubpopulationer med njurartärdiametrar ≤ 5 mm jämfört med njurartärer med större diameter. Lämpligt patienturval, planering av ingreppet och övervakning efter ingreppet är viktiga överväganden vid behandling av mindre målkärl.**

Avsnittet "Kliniskt signifikant revisionsingrepp"

- **Modifierat:** Fjorton personer (14/95; 14,7 %) upplevde total ocklusion av en produktkomponent, med mer noterat i PAAA än TAAA-anatomier av typ IV. Baserat på denna observation och den högre procentandelen PAAA-patienter som upplevde mållesionstillväxt >5 mm är indikationerna för användning begränsade till PAAA hos patienter med hög operationsrisk. Ocklusionerna inkluderade 16 förgreningskomponenter, inklusive en celiakalartär och en övre mesenterialartär, sex vänstra njurartärer och åtta högra njurartärer. Inga ocklusioner rapporterades för några andra TAMBE-produktkomponenter. Inga kirurgiska ingrepp utfördes alls för behandling av ocklusioner i förgreningskomponenten, fem personer genomgick perkutana revisioner på sex njurförgreningar, med återställande av förgreningens öppenhet i fyra av de sex målförgreningskomponenterna. Inget revisionsingrepp försöktes på de återstående tio ockluderade förgreningskomponenterna. En patient med ocklusion av en SMA-förgreningskomponent upplevde mesenterisk ischemi och tre patienter med ocklusioner i njurförgreningskomponenten behövde hemodialysbehandling inom 12 månader. ~~En utredning av grundorsaken till ocklusioner i förgreningskomponenten identifierade inte en enskild orsak. Diametern i landningszonen för njurförgreningskomponenten med ocklusioner tenderade dock att vara nära den nedre änden av behandlingsområdet (4 mm), vilket var oproportionerligt i förhållande till den totala studiepopulationen.~~

Ytterligare ocklusioner av förgreningskomponenter har observerats efter tidpunkten för det primära utfallsmåttet vid 12 månader. Med tillgänglig uppföljning hittills (upp till cirka 3 år) har ocklusioner av förgreningskomponenter rapporterats hos ytterligare 8 personer (22/80; 27,5 %) fram till 1275 dagar postoperativt och har observerats i både njur- och mesenterialgrenkärl. Efterföljande analyser av kliniska studiedata visade lägre Kaplan-Meier-uppskattningar av njurgrenens primära öppenhet bland njurartärer med diametrar ≤ 5 mm jämfört med njurartärer > 5 mm i vissa patientundergrupper. Rapporterade kliniska följdtilstånd förknippade med ocklusioner av förgreningskomponenter har innefattat njursvikt, permanent hemodialys, tarmischemi och dödsfall.



Together, improving life

FORMULÄR FÖR BEKRÄFTELSE

BRÅDSKANDE Säkerhetsmeddelande till marknaden om medicinteknisk produkt

GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening

Returnera detta ifyllda formulär för bekräftelse via e-post eller fax till Sedgwick med hjälp av informationen nedan **inom två veckor efter mottagande av detta brev.**

Till: Händelsenummer 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

E-postadress: WLGore4100ous@sedgwick.com

Markera och fyll i följande rutor för att bekräfta mottagande av detta dokument som skickats med hänvisning till säkerhetsmeddelande till marknaden om medicinteknisk produkt för sidogrenkomponent till **GORE® EXCLUDER® endoprotes för thorakoabdominell förgrening.**

☐ **Jag har läst och jag förstår dokumenten**

Textat namn och titel på personen som fyller i formuläret:	Institutionens/företagets namn:
Datum då meddelandet mottogs:	Telefonnummer: E-postadress:
Underskrift*	Datum:
<i>*Din underskrift ger bekräftelse på att du har mottagit och förstått detta säkerhetsmeddelande till marknaden om medicinteknisk produkt.</i>	

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande till marknaden om medicinteknisk produkt och att du bekräftar att du har mottagit de bifogade dokumenten. Din organisations svar är det bevis vi behöver för att övervaka hur de korrigerande åtgärderna fortskrider.

MD210567 Bilaga 7c