



28 Juli 2026

HASTER Sikkerhedsmeddelelse for medicinsk udstyr
GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese (TAMBE)

MÅLGRUPPE: Karkirurger og andre læger, der implanterer, udfører reintervention med og/eller følger patienter implanteret med GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese (TAMBE).

OPLYSNINGER OM OKKLUSION AF GRENKOMPONENTER

Til sundhedsudbyderen:

W. L. Gore & Associates (Gore) vil gerne informere dig om sikkerhedsoplysninger relateret til alle katalognumre af **GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese (TAMBE)**. Læs dette brev og den vedhæftede sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen omhyggeligt igennem, og udfyld og underskriv den vedlagte bekræftelsesformular. Se BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER for produktoplysninger.

Beskrivelse af problemet:

Gore kommunikerer proaktivt opdaterede oplysninger om okklusioner i grenkomponenter, der blev observeret under løbende klinisk opfølgning af patienter behandlet med TAMBE-udstyret. Disse opdateringer er beregnet til at understøtte lægens opmærksomhed på og underbygge vedkommendes overvejelser i forbindelse med patientudvælgelse, procedureplanlægning og overvågning efter proceduren.

Analyser af kliniske forsøg og tidligere publicerede kliniske forsøgsresultater for TAMBE-udstyret har identificeret anatomiske faktorer, der kan have en negativ indvirkning på resultaterne af åbenhed i nyregrenene hos visse patienter, specifikt patienter med nyrearterier ≤ 5 mm i diameter [1]. Brugsanvisningen er blevet opdateret for at afspejle disse anatomiske overvejelser og for at tilvejebringe data fra det pivotale forsøg gennem den aktuelt tilgængelige opfølgningsperiode (ca. 3 år).

Okklusion af grenkomponenter er fortsat en kendt risiko forbundet med kompleks forgrenet endovaskulær reparation og er aktuelt beskrevet i brugsanvisningen (IFU) til TAMBE. Efter kommerciel godkendelse har igangværende analyser fra det pivotale TAMBE-forsøg^A givet yderligere oplysninger om okklusioner af grenkomponenter, tilknyttede kliniske følgevirkninger, resultater for grenåbenhed og potentielle anatomiske faktorer, der kan påvirke grenkomponenters ydeevne over tid.

^A Clinicaltrials.gov NCT03728985 – Evaluerende af GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese til behandling af thorakoabdominale og pararenale aortaaneurismer



På tidspunktet for TAMBE-godkendelsen i USA (jan. 2024) rapporterede det pivotale TAMBE-forsøg, at total okklusion af en udstyrskomponent var blevet rapporteret hos 14 ud af 95 evaluerbare forsøgspersoner (14,7 %) i løbet af tidsrammen for det primære endepunkt efter 12 måneder. Okklusionerne omfattede grenkar fra nyrearterierne, a. celiaca og de mesenteriale arterier. I løbet af tidsrammen for det primære endepunkt efter 12 måneder omfattede de rapporterede kliniske følgevirkninger mesenterisk iskæmi, der førte til multisystemorgansvigt og død hos 1 ud af 95 (1,1 %) evaluerbare forsøgspersoner, samt nyresvigt, der krævede dialyse, hos 3 ud af 95 (3,2 %) evaluerbare forsøgspersoner.

Efterfølgende langsigtet opfølgning fra det igangværende kliniske forsøg har indikeret yderligere okklusioner af grenkomponenter ud over tidsrammen for det primære endepunkt efter 12 måneder. I løbet af den aktuelt tilgængelige opfølgning (op til ca. 3 år) er der rapporteret okklusioner af grenkomponenter hos 22 ud af 80 evaluerbare forsøgspersoner (27,5 %). På karniveau var estimerne for fravær af okklusion i løbet af 3 år ca. 83,2 %, 92,6 %, 96,4 % og 97,7 % for henholdsvis højre nyrearterie, venstre nyrearterie, a. mesenterica superior og a. celiaca, hvor de mesenteriale kar generelt udviste højere langsigtet åbenhed end nyregrenene. Til dato er der ikke blevet identificeret specifikke anatomiske risikofaktorer for mesenteriale grenokklusioner, men mindre nyrearteriediametre er blevet forbundet med lavere åbenhed i nyregrenen. Ved længere opfølgning omfatter rapporterede kliniske følgevirkninger mesenterisk iskæmi hos 2 ud af 80 (2,5 %) evaluerbare forsøgspersoner og nyresvigt, der kræver dialyse, hos 5 ud af 80 (6,3 %) evaluerbare forsøgspersoner. Død relateret til grenokklusion eller målkarhændelser forekom hos 2 ud af 80 (2,5 %) evaluerbare forsøgspersoner. I løbet af tidsrammen for det primære endepunkt efter 12 måneder fik 6 ud af 16 okklusioner af grenkomponenter (37,5 %) foretaget perkutan reintervention. Denne andel forblev konsistent i løbet af ca. 3 års opfølgning (9 ud af 27 okklusioner af grenkomponenter, der fik foretaget perkutan reintervention, 33,3 %) på trods af det større antal observerede okklusioner over tid.

Disse observationer stemmer generelt overens med tidligere publiceret litteratur, der beskriver kompleks forgrenet endovaskulær reparation, hvor nyregrenkar har påvist relativt lavere langsigtet åbenhed sammenlignet med mesenteriale kar. Mindre nyrearteriediametre er også blevet beskrevet som vigtige overvejelser i forbindelse med patientudvælgelse for andre brugsklare (off-the-shelf) forgrenede endovaskulære udstyr, der er godkendt uden for USA [2]. Gore mener, at disse fund afspejler den iboende anatomiske og proceduremæssige kompleksitet, der er forbundet med forgrenet endovaskulær behandling af thorakoabdominale og pararenale aortaaneurismer, og understøtter yderligere vigtigheden af individualiseret patientudvælgelse, procedureplanlægning og fortsat overvågning.

Gore korrigerende handlinger:

Baseret på aktuelt tilgængelige data mener Gore, at fordel/risiko-profilen for TAMBE fortsat er gunstig, når udstyret anvendes efter hensigten. Til dato har undersøgelser ikke afsløret nogen design- eller produktionsmangler relateret til okklusion af grenkomponenter. Gore vil fortsat løbende evaluere kliniske forsøgsdata, erfaringer efter markedsføring og lægefeedback for yderligere at karakterisere grenkomponenters ydeevne og langvarige kliniske resultater.

Revisioner af brugsanvisningen vedrørende okklusion af grenkarkomponenten:

Gore vil opdatere brugsanvisningen (IFU) til GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese, så den omfatter:

- Ændring af eksisterende advarsel for yderligere at tydeliggøre, at grenkomponentens åbenhed skal evalueres og overvåges under opfølgning
- Tilføjelse af advarsel for at informere brugerne, at der er blevet observeret lavere primære åbenhedsrater i grene hos visse patientundergrupper med nyrearteriediametre ≤ 5 mm sammenlignet med nyrearterier med større diameter
- Opdatering af afsnittet "Klinisk signifikant reintervention" for at give yderligere detaljer om okklusioner af grenkomponenter observeret efter tidspunktet for det primære endepunkt efter 12 måneder til og med den aktuelt tilgængelige opfølgning (ca. 3 år)

Se vedlagte Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen for yderligere oplysninger.**Øjeblikkelige anbefalede handlinger for lægen:**

- Du bedes gennemgå den vedlagte sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen, udfylde og underskrive den vedlagte BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL RETURNERING, og returnere den til WLGore4100ous@wlgore.com inden for 2 uger efter modtagelse af denne meddelelse. Dette brev og sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen vil også være tilgængelig på webstedet til Gore Medical.
- Denne meddelelse skal deles med de personer på din institution, der skal være opmærksomme på dette, eller til enhver organisation, hvor potentielt berørte udstyr er blevet overført (som relevant).
- Gore opfordrer læger til at overholde de ændrede advarsels- og sikkerhedsoplysninger i brugsanvisningen samt andre aktuelle advarsler. Der henvises til den godkendte brugsanvisning for fuldstændige indikationer, kontraindikationer, instruktioner, advarsler og forholdsregler, der er tilgængelige på: <https://eifu.goremedical.com/>. Opdaterede komplette brugsanvisninger vil være tilgængelige på webstedet.
- Når der er anatomiske egenskaber forbundet med øget risiko for grenokklusion, herunder mindre nyrearterier, skal lægerne omhyggeligt vurdere den overordnede fordel/risiko-profil for tilgængelige behandlingsmuligheder. Hos patienter med type IV TAAA, som ikke anses for at have en høj kirurgisk risiko, skal kirurgisk reparation overvejes baseret på lægens vurdering af den enkelte patients anatomi, kliniske tilstand og tilgængelige behandlingsmuligheder.
- For patienter, som aktuelt har udstyret implanteret, henvises der fortsat til brugsanvisningen for anbefalet opfølgning samt opmærksom på de anatomiske egenskaber, der kan påvirke resultaterne for grenåbenhed i visse patientundergrupper. Behandling af patienter i disse undergrupper skal baseres på den behandlende læges kliniske vurdering med omhyggelig hensyntagen til risiciene og fordelene ved hver behandlingsmulighed i hvert enkelt tilfælde.
- Gore opfordrer kraftigt til regelmæssig billedovervågning med duplex ultralyd og/eller CTA for at facilitere tidlig identifikation af okklusioner og reinterventioner, der skal udføres, før okklusion forekommer, især hos patienter, der er identificeret som havende kendte anatomiske risikofaktorer, der påvirker åbenhed i nyregrenen (f.eks. nyrearterier ≤ 5 mm i diameter).



Together, improving life

I tilfælde af, at der opstår en uønsket hændelse:

Alle uønskede hændelser, der involverer GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese, skal straks anmeldes til fabrikanten og tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Hændelser kan rapporteres til W. L. Gore & Associates via e-mail: medcomplaints@wlgore.com eller ved at kontakte:
EMEA: Tlf.: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Gore giver lægerne disse sikkerhedsrisikorelaterede data og oplysninger, så der kan træffes passende beslutninger om risici og fordele sammen med patienten, når GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese overvejes.

Vær forsikret om, at Gore forpligter sig til at sikre den højeste produktkvalitet og kundetilfredshed og vil implementere korrigerende handlinger efter behov.

Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet af denne meddelelse, bedes du kontakte mig, Gore kundeservice (e-mail: MPDCustomerCare@wlgore.com eller telefonisk på 800-528-8763) eller din lokale salgsrepræsentant.

Venlig hilsen

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

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Se brugsanvisningen på eifu.goremedical.com for en komplet beskrivelse af alle gældende indikationer, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer for de markeder, hvor dette produkt er tilgængeligt. ^{Rx Only}

De anførte produkter er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder.

GORE, EXCLUDER, *Together, improving life* og design er varemærker tilhørende W. L. Gore & Associates.
© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.

Referencer

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

BILAG 1 – YDERLIGERE HÆNDELSESOPLYSNINGER

Hændelsesnummer:

2017233.07/22/2026.006-C

Sikkerhedsmeddelelsestype:

Ny

Fabrikantens SRN:

US-MF-000001141

Regulatorisk repræsentant:

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

Udstyrstype:

Endovaskulær stentgraft

Kommercielt navn:

GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotesegren

Katalognumre for berørt udstyr:

Europa: ATAA43120160E, ATAA43720160E

Produktets primære kliniske formål:

TAMBE-udstyret er beregnet til endovaskulær reparation af thorakoabdominale og pararenale aortaaneurismer. Specifikke anatomiske overvejelser og kriterier for størrelsesbestemmelse af udstyret er beskrevet i brugsanvisningen (IFU) til TAMBE.

Risikovurdering:

Okklusion af grenkomponenter er fortsat en kendt risiko forbundet med kompleks forgrenet endovaskulær reparation og er aktuelt beskrevet i TAMBE-udstyrets brugsanvisning og dokumentation for produktrisikohåndtering. Rapporterede kliniske følgevirkninger forbundet med okklusioner af grenkomponenter har omfattet reintervention, nyresvigt, permanent hæmodialyse, tarmiskæmi og død.

Igangværende klinisk opfølgning og analyser fra det pivotale TAMBE-forsøg har givet yderligere longitudinelle oplysninger om resultater for grenåbenhed og anatomiske egenskaber, der kan påvirke grenkomponenters ydeevne i visse patientundergrupper. Gore har evalueret disse fund inden for rammerne af den overordnede fordel/risiko-profil for og løbende klinisk erfaring med TAMBE.

Baseret på aktuelt tilgængelige data mener Gore, at den overordnede fordel/risikoprofil for TAMBE forbliver gunstig inden for den godkendte indikation for brug hos patienter med thorakoabdominale og pararenale aortaaneurismer, som har en anatomi, der er egnet til endovaskulær reparation. Disse observationer understreger vigtigheden af individualiseret patientudvælgelse, procedureplanlægning, overvågning efter proceduren og lægens vurdering af tilgængelige behandlingsmuligheder baseret på patientens samlede anatomi og kliniske tilstand.

Yderligere kliniske analyser:

Yderligere analyser fra det igangværende kliniske forsøg identificerede lavere Kaplan-Meier-rater for primær åbenhed i nyrearterierne blandt visse patienter i løbet af 3 år, specifikt de patienter, der havde nyrearterier med diametre på ≤ 5 mm (74,1 % vs. 88,2 %; $p=0,01$).

Da anatomiske egenskaber varierer på tværs af sygdomstyper, kan publikationer, der rapporterer primær åbenhed i nyrearterierne for forgrenede endovaskulære udstyr stratificeret efter sygdom, give generel klinisk kontekst vedrørende forventede resultater i populationer med thorakoabdominale og komplekse abdominale/pararenale aortaaneurismer. For forgrenede endovaskulære udstyr har de rapporterede primære åbenhedsrater for nyrearterien på karniveau i løbet af 3 år generelt rangeret fra høje 80 %-værdier til midt-90 %-området hos populationer med thorakoabdominale aortaaneurismer [3,4] samt det lave til midt-80 %-område hos populationer med komplekse abdominale aortaaneurismer [3]. Disse rapporter er ikke beregnet til direkte sammenligning, da der er begrænsninger på grund af forskelle i forsøgsdesign og dataovervågning, patientkarakteristika, overvågningsintensitet og operatørerfaring.

Disse analyser er beregnet til at give yderligere longitudinel klinisk kontekst vedrørende resultater for grenåbenhed og anatomiske overvejelser, der kan påvirke grenkomponenters ydeevne over tid. Gore vil fortsat løbende evaluere tilgængelige kliniske opfølgingsdata, efterhånden som yderligere oplysninger bliver tilgængelige.

Referencer

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.

Kommunikationsdybde:

Kommunikationen skal formidles til brugerniveau – implanterende kirurger og hospitalspersonale, der understøtter procedurer.

Dato for første forsendelse:

Den Europæiske Union – marts 2026



Together, improving life

Tilsynsmyndigheden i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder, som påkrævet af lokale bestemmelser.

Denne meddelelse skal deles med de personer på din institution, der skal være opmærksomme på dette, eller til enhver organisation, hvor potentielt berørte enheder er blevet overført (som relevant). Du bedes videresende denne meddelelse til andre organisation(er), hvor denne handling har en indvirkning (som relevant).

Bilag:

Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen til GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotese

BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL RETURNERING

MD210567 Bilag 6c



Sammenfatning af ændringer i brugsanvisningen GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotesegren (TAMBE)

Gore opdaterer brugsanvisningen til TAMBE, så den inkluderer yderligere oplysninger relateret til observationer af okklusion af grenkomponenter, som blev identificeret under løbende klinisk opfølgning. Opdateringer omfatter følgende:

Afsnittet "Advarsler"

- **Modificeret:** Stentgraftens, herunder grenkomponentens, åbenhed skal evalueres og monitoreres under opfølgning. Hvis der observeres reduceret blodgennemstrømning gennem et udstyr eller okklusion af et udstyr, kan det være nødvendigt at udføre et sekundært indgreb eller kirurgisk indgreb for at genoprette flowet, hvis det er klinisk nødvendigt.
- **Ny:** Der blev observeret lavere primære åbenhedsrater i grenen hos visse patientundergrupper med nyrearteriediametre ≤ 5 mm sammenlignet med nyrearterier med større diameter. Passende patientudvælgelse, procedureplanlægning og overvågning efter proceduren er vigtige overvejelser ved behandling af mindre målkar.

Afsnittet "Klinisk signifikant reintervention"

- **Modificeret:** Fjorten forsøgspersoner (14/95; 14,7 %) oplevede total okklusion af en udstyrskomponent, hvor flere blev observeret i PAAA-anatomier end i type IV TAAA-anatomier. Baseret på denne observation og den højere procentdel af PAAA-forsøgspersoner, som oplevede vækst i mållæsion > 5 mm, er indikationerne for brug begrænset til PAAA hos patienter med høj kirurgisk risiko. Okklusionerne omfattede 16 grenkomponenter, herunder én i a. celiaca og én i a. mesenterica superior, seks i venstre nyrearterier og otte i højre nyrearterier. Der blev ikke rapporteret okklusioner for nogen andre TAMBE-udstyrskomponenter. Der blev ikke udført nogen kirurgiske indgreb til behandling af okklusioner af grenkomponenter, fem forsøgspersoner fik foretaget perkutane reinterventioner på seks nyregrene med genoprettelse af grenåbenhed i fire af de seks målgrenkomponenter. For de resterende ti okkluderede grenkomponenter blev der ikke gjort forsøg på reintervention. Én forsøgsperson med okklusion af SMA-grenkomponenten udviklede mesenterisk iskæmi, og tre forsøgspersoner med okklusioner af nyregrenkomponenten krævede hæmodialysebehandling inden for 12 måneder. ~~En årsagsundersøgelse af okklusioner i grenkomponenter identificerede ikke en enkelt årsag. Diametrene i landingszonen på nyregrenkomponenten med okklusioner havde tendens til at være tæt på den nedre ende af behandlingsområdet (4 mm), hvilket var uforholdsmæssigt i forhold til den samlede forsøgspopulation.~~

Der er observeret yderligere okklusioner af grenkomponenten ud over tidspunktet for det primære endepunkt efter 12 måneder. I løbet af den aktuelt tilgængelige opfølgning (op til ca. 3 år) er der rapporteret okklusioner af grenkomponenter hos yderligere 8 forsøgspersoner (22/80; 27,5 %) til og med POD 1275, og de er observeret i både renale og mesenteriale grenkar. Efterfølgende analyser af de kliniske forsøgsdata viste lavere Kaplan-Meier-estimer af primær åbenhed i nyregrene blandt nyrearterier med en diameter på ≤ 5 mm sammenlignet med nyrearterier > 5 mm i visse patientundergrupper. Rapporterede kliniske følgevirkninger forbundet med okklusioner af grenkomponenter har inkluderet nyresvigt, permanent hæmodialyse, tarmiskæmi og død.



Together, improving life

BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL RETURNERING

HASTER Sikkerhedsmeddelelse for medicinsk udstyr

GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotesegren

Du bedes returnere denne udfyldte bekræftelsesformular via e-mail eller fax til Sedgwick ved hjælp af nedenstående oplysninger **inden for to uger efter modtagelse af dette brev.**

Att.: Hændelsesnummer 4100: 2017233.07/22/2026.006-C

Fax: +44 20 8834 9587

E-mailadresse: WLGore4100ous@sedgwick.com

Du bedes afkrydse og udfylde følgende felter for at bekræfte modtagelse af dette dokument, der er sendt med henvisning til sikkerhedsmeddelelsen for medicinsk udstyr vedrørende **GORE® EXCLUDER® thorakoabdominal endoprotesegren.**

☐ **Jeg har læst, og jeg forstår dokumenterne**

Skriv navn og titel med blokbogstaver på den person, der udfylder formularen:	Institutionens/virksomhedens navn:
Dato for modtagelse af meddelelsen:	Telefonnummer: E-mail:
Underskrevet*	Dato:
<i>*Din underskrift udgør bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsmeddelelse for medicinsk udstyr.</i>	

Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse for medicinsk udstyr, og at du bekræfter, at du har modtaget de medfølgende dokumenter. Din organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtet af de korrigerende handlinger.

MD210567 Bilag 7c