MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-382	PS/NAM/141619

PRODUCTO
Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE EXCLUDER (TAMBE).

FINALIDAD PREVISTA
Endoprótesis de rama toracoabdominal para la reparación endovascular ramificada compleja.

FABRICANTE
W. L. Gore & Associates, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
W.L. GORE y ASOCIADOS, S.L. Calle Ciutat de Granada 17B, 08018 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) relacionadas con las Endoprótesis de rama toracoabdominal GORE EXCLUDER (TAMBE), debido a la obtención de nueva información sobre oclusiones de componentes de rama observadas y reintervenciones clínicamente significativas durante el seguimiento clínico en curso de pacientes tratados con estos dispositivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: L8RXHYT4VLD4X8Y9J695**
Fecha de la firma: 05/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89