MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-550	PS/SI/62049/62050

PRODUCTO

Endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE® TAG®con sistema ACTIVE CONTROL, con prefijos de número de catálogo TGM y TGMR.
Ver números de referencia del catalogo afectados en el anexo de las notas de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Reparación endovascular de la aorta torácica descendente.

FABRICANTE

W.L. Gore & Associates, Inc. Medical Products Division. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Técnicas Biofísicas Las Plamas Distribut -C/ Malteses, Nº 3 4 Dcha.- Las Palmas

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la Endoprótesis vascular cubierta torácica conformable GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL debido a la posibilidad de que se produzcan dos tipos de acontecimientos: incapacidad para completar un despliegue secundario y dificultad para retirar el catéter de implantación debido a que el ápice de un stent proximal esté alojado dentro de la oliva delantera del catéter de implantación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Documento con las dos notas de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 9 6 B E K 8 2 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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