



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las endoprótesis GORE EXCLUDER para AAA (Aneurisma Aórtico Abdominal) y para rama ilíaca, debido al riesgo de separación o rotura del extremo delantero del catéter de la endoprótesis durante su uso.

PRODUCTO:

-Endoprótesis vascular GORE® EXCLUDER® para AAA (Aneurisma Aórtico Abdominal)

-Endoprótesis vascular GORE® EXCLUDER® para rama ilíaca.

Ref.: PS020/20

Us comunic que en data 14-1-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-1-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de las endoprótesis GORE EXCLUDER para AAA (Aneurisma Aórtico Abdominal) y para rama ilíaca, debido al riesgo de separación o rotura del extremo delantero del catéter de la endoprótesis durante su uso.

PRODUCTO:

-Endoprótesis vascular GORE® EXCLUDER® para AAA (Aneurisma Aórtico Abdominal)

-Endoprótesis vascular GORE® EXCLUDER® para rama ilíaca.

FABRICANTE: W.L. Gore and Associates, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR: Técnicas Biofísicas S. L., C/ Malteses 3, 35002 Las Palmas de Gran Canaria"

Palma, 14 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda