



Asunto/assumpte: 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.

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.

Ref.: PS550/20

Us comunic que en data 22-9-2020 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 22-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Técnicas Biofísicas Las Plamas Distribut -C/ Malteses, N° 3 4 Dcha.- Las Palmas"

SE ADJUNTA DOCUMENTO CON LAS DOS NOTAS DE AVISO DE LA EMPRESA

Palma, 22 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda