



Together, improving life

19 de mayo de 2026

URGENTE Corrección de seguridad/Nota de seguridad de productos sanitarios
Componente de rama lateral de la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG®

DESTINATARIOS: *Cirujanos vasculares o cardiotorácicos y otros médicos que implanten el componente de rama lateral de la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG®.*

Número de acontecimiento 2017233.05/19/2026.004-C

Estimado(a) profesional sanitario:

W. L. Gore & Associates (Gore) desea poner en su conocimiento la información de seguridad relacionada con el **componente de rama lateral de la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG®**, que afecta a todos los números de catálogo. Revise atentamente esta carta y cumplimente y firme el formulario de confirmación de devolución adjunto. Consulte el APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS para obtener detalles sobre el producto.

Descripción del acontecimiento: Separación del catéter

- Entre el 24 de febrero de 2026 y el 13 de abril de 2026, Gore recibió 5 informes sobre la separación del catéter del componente de rama lateral (SB) de la endoprótesis de rama torácica (TBE) GORE® TAG® durante el uso clínico. En todos los casos, el fallo se produjo en la interfaz entre el eje del catéter principal y una transición sobremoldeada cerca del lugar en el que el extremo trasero del dispositivo se coloca sobre el catéter. En todos los casos, los catéteres se separaron después de desplegar el dispositivo de rama lateral; véase la imagen siguiente.
- En 4 de los acontecimientos, el componente del catéter separado se retiró satisfactoriamente utilizando un catéter de extremidad superior que se hizo avanzar sobre una guía "a través y a través" (*through-and-thorugh wire*, TTW) preexistente y se recuperó a través de la vaina femoral. En el acontecimiento restante, la separación se identificó en la mesa auxiliar después de la retirada del sistema de implantación, y no pudo determinarse de manera definitiva el momento del fallo.
- En cada caso, el paciente toleró el procedimiento y no se han notificado lesiones graves ni muertes hasta la fecha. El único impacto observado en los pacientes hasta la fecha ha sido una mayor duración del procedimiento.
- Los posibles daños asociados a este tipo de separación del catéter incluyen accidente cerebrovascular o isquemia como consecuencia de embolización o despliegue prematuro del dispositivo SB en caso de que la separación ocurra antes del despliegue del componente SB. Ninguno de estos daños se ha notificado hasta la fecha.
- Los factores que contribuyeron a cada uno de los 5 acontecimientos incluyeron una fuerza superior a la fuerza habitual aplicada durante la implantación o retirada del sistema de implantación y, en algunos casos, la rotación del catéter.

- La investigación de Gore sobre estos acontecimientos sigue en curso.



Figura 1. Ejemplo de dispositivo SB de TBE en el catéter; el recuadro rojo muestra la ubicación de la separación del catéter.

Recordatorio de la información pertinente de las instrucciones de uso, advertencias y consideraciones adicionales:

- De acuerdo con las instrucciones de uso, Gore recomienda el uso de una guía de rama lateral “a través y a través” cuando sea clínicamente y anatómicamente factible.
 - Como se indica en la sección Selección de pacientes y tratamiento de las instrucciones de uso: “En los casos de la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG® de zona 2 inicial y todas las de la zona 0/1, se recomienda el acceso con alambre a través y a través para facilitar la manipulación de la guía de rama lateral durante todo el procedimiento”.
 - El uso de una guía de rama lateral “a través y a través” proporciona al médico capacidades y opciones adicionales de manipulación de la guía para otros dispositivos (por ejemplo, una vaina de 5 Fr), lo que puede facilitar el seguimiento y la colocación de la rama lateral. Esto puede reducir la necesidad de aplicar fuerzas excesivas o manipulaciones necesarias para colocar el dispositivo SB o para retirar el sistema de implantación, reduciendo la posibilidad de que se produzca la separación del catéter.
 - El uso de una guía de rama lateral “a través y a través” reduce la probabilidad de que un componente de catéter separado pueda embolizarse, ya que permanecería sobre la guía. Las opciones para la recuperación de componentes del catéter también se ven mejoradas mediante el uso de una guía “a través y a través”, tal como se ha empleado en los 4 acontecimientos en los que ha sido necesario.
- Tenga en cuenta que, según las instrucciones de uso, se desaconseja la rotación del catéter de implantación SB: “Aviso: No gire el catéter de implantación del componente SB. Se ha producido rotura o despliegue no intencionado del catéter”.
 - En 2 de los 5 acontecimientos descritos anteriormente, los componentes devueltos presentaron evidencia de fallos compatibles con la rotación del catéter.
- Además, las instrucciones de uso indican: “No continúe con el avance o la retracción de la catéter de implantación si nota resistencia. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Podrían producirse daños al vaso, a la endoprótesis o al catéter de implantación”.
 - Si se experimenta resistencia adicional durante la introducción o colocación del dispositivo, o si se percibe resistencia al intentar retirar el sistema de implantación, deben valorarse las siguientes técnicas:
 - Ajuste la presión o la tensión sobre la guía de rama lateral a través del acceso femoral o a través de ambos extremos de la guía si se introduce “a través y a través”, para cambiar la posición/abordaje del dispositivo de rama lateral o del sistema de implantación. En concreto, empujar la guía o la vaina desde el brazo ha resultado eficaz para facilitar la retirada del sistema de implantación



cuando se experimenta una resistencia mayor de la esperada durante el intento de extracción del sistema de implantación.

- Según las instrucciones de uso, "Haga avanzar [un] catéter o [una] vaina desde el lugar de acceso braquial para prender la punta del componente SB a fin de facilitar la introducción del componente SB en la rama vascular diana a través del portal interno". y "**Nota:** El catéter o la vaina debe ser de > 4 Fr para impedir que la punta se deslice debajo de la oliva del componente SB".
- Por último, como es práctica habitual en la reparación aórtica endovascular torácica, las instrucciones de uso indican: "Retire el catéter de implantación utilizando guía radioscópica para garantizar su retirada segura de las endoprótesis desplegadas". Como siempre, los médicos deben tener cuidado, de reconocer cualquier anomalía en los componentes del catéter/sistema de implantación durante y después de la extracción (por ejemplo, se extrae el catéter, pero se sigue observando la oliva in situ en radioscopia). Gore recomienda a los médicos a inspeccionar el sistema de implantación del componente SB para comprobar su integridad/separación después de retirarlo del paciente para asegurarse de que todas las piezas se hayan retirado según lo previsto.
- Gore recomienda a los médicos cumplir la información de las instrucciones de uso descritas anteriormente. Consulte las instrucciones de uso aprobadas para conocer las indicaciones, contraindicaciones, instrucciones, advertencias y precauciones completas, disponibles en: <https://eifu.goremedical.com/>.

Acciones inmediatas para el médico:

- Cumplimente y firme el FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DE DEVOLUCIÓN adjunto y envíelo a WLGore3651OUS@sedgwick.com en las 2 semanas siguientes a la recepción de esta notificación. Esta carta también estará disponible en el sitio web de Gore Medical.
- Este aviso debe compartirse con aquellos que deban estar informados dentro de su centro o con cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda).
- Los médicos deben considerar esta información como parte de la toma de decisiones de riesgo-beneficio específicas para cada paciente, incluyendo si el uso de la endoprótesis torácica de rama GORE® TAG® o una opción terapéutica alternativa disponible es apropiado en función del estado clínico del paciente, su estructura anatómica, la urgencia del tratamiento y las opciones terapéuticas disponibles.
- No se requiere ninguna acción para los pacientes que actualmente tienen el dispositivo implantado, ya que este modo de fallo se limita al sistema de implantación y, una vez retirado del paciente, dicho sistema de implantación no representa ningún riesgo continuo debido a los fallos observados.



Together, improving life

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso:

Todos los acontecimientos adversos relacionados con la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG® deberán notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades reguladoras específicas del país. Para informar de un acontecimiento a W. L. Gore & Associates, envíe un correo electrónico a: medcomplaints@wlgore.com o póngase en contacto con:

EE. UU.: Teléfono: +1 800 528 1866 o +1 928 864 4922, Fax: 928 864 4364

Canadá: Teléfono: +1 928 864 4922, Fax: +1 928 864 4364

EMEA: Teléfono: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

China: Teléfono: +86 21 5172 8237, Fax: +86 21 5172 8236

Japón: Teléfono: +81 3 6746 2562, Fax: +81 3 6746 2563

Los profesionales sanitarios y los consumidores pueden informar de acontecimientos adversos o de problemas de calidad directamente a la FDA utilizando el sitio web MedWatch de la FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

Basándose en la información disponible actualmente, Gore cree que el componente de rama lateral de la endoprótesis de rama torácica GORE® TAG® sigue proporcionando un perfil beneficio-riesgo favorable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y las consideraciones adicionales descritas en este aviso. La investigación de Gore sigue en curso, y Gore seguirá evaluando los posibles factores contribuyentes e implementará las acciones correctivas según corresponda.

Si tiene alguna pregunta sobre el contenido de esta notificación, póngase en contacto conmigo, con el servicio de atención al cliente de Gore (correo electrónico: MPDCustomerCare@wlgore.com o por teléfono en el 800-528-8763) o con su representante de ventas local.

Atentamente,

Austin Byrne

Especialista global de productos

abyrne@wlgore.com

W. L. Gore & Associates, Inc.

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com

Consulte las *instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables a los mercados en los que se comercializa este producto. ^{Rx} Only

No todos los productos indicados están disponibles en todos los mercados.

GORE, TAG, *Together, improving life* y los diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates.

© 2026 W. L. Gore & Associates, Inc.



Together, improving life

APÉNDICE 1: INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ACONTECIMIENTOS

Número de acontecimiento:

2017233.05/19/2026.004-C

Tipo de notificación de seguridad:

Nueva

SRN del fabricante:

US-MF-000001141

Representante regulatorio:

Michael Ivey
Asuntos normativos globales
W. L. Gore & Associates, Inc.
3450 Kiltie Lane
Flagstaff, AZ 86005
+1 (928) 864-3790
mivey@wlgore.com

Tipo de dispositivo:

Endoprótesis vascular con stent para rama del cayado aórtico

Nombre comercial:

Endoprótesis de rama torácica GORE® TAG®

Finalidad clínica principal del dispositivo:

Para las zonas 0-2: La endoprótesis de rama torácica GORE® TAG® está indicada para la reparación endovascular del cayado aórtico y la aorta torácica descendente cuando se requiere una zona de anclaje proximal que incluya la arteria braquiocéfálica, la arteria carótida primitiva izquierda o la arteria subclavia izquierda, manteniendo al mismo tiempo el flujo hacia el interior de una sola rama del cayado aórtico.

Para la zona 2: La endoprótesis de rama torácica GORE® TAG® está indicada para la reparación endovascular de la aorta torácica descendente cuando se requiere una zona de anclaje proximal que incluya la arteria subclavia izquierda, manteniendo al mismo tiempo el flujo hacia la arteria subclavia izquierda.

Alcance de la comunicación:

La comunicación debe ser distribuida a los médicos tratantes pertinentes y al personal del hospital encargado de la gestión de inventarios de dispositivos.

Números de catálogo afectados:

- TSB080806X
- TSB081006X
- TSB081206X
- TSB081506X
- TSB121506X



Together, improving life

- TSB081706X
- TSB121706X
- TSB122006X

X es un marcador de posición para el código de enumeración que se indica a continuación:
E = UE, Australia; W = China, Taiwán; A = EE. UU., Canadá; J = Japón

Fechas de fabricación del dispositivo afectado:

Productos con una fecha de fabricación comprendida entre el 5 de agosto de 2025 y el 20 de abril de 2026.

Fecha del primer envío:

América, Asia Pacífico – 5 de diciembre. 2025

Europa – 8 de diciembre de 2025

Japón – 12 de diciembre de 2025

Se ha informado a la autoridad reguladora de su país sobre esta comunicación a los clientes, según lo requerido por los reglamentos locales.

Este aviso debe comunicarse a aquellos que deban estar informados dentro de su centro o a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos posiblemente afectados (según corresponda). Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda).

Documento adjunto: FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE DEVOLUCIÓN