

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 290-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

GORE® EXCLUDER® Prótesis Endovasculares

Nombre del producto: GORE® EXCLUDER® Prótesis Endovasculares

Registro sanitario: 2026DM-0014357-R1

Presentación comercial: Caja(s) 1 unidad(es)

Fabricante(s) / Importador(es): W. L. Gore & Associates, Inc. / G. Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): ATAA43120160E y ATAA43720160E (Europa).

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/endoprothese-aortique-thoraco-abdominale-gore-excluder-tambe-w-l-gore-associates>

No. Identificación interno: DA2608-00484

Descripción del caso

W. L. Gore & Associates, Inc. ha informado una mayor incidencia de oclusión de los componentes de rama de la endoprótesis branqueada toracoabdominal GORE® EXCLUDER® TAMBE, particularmente en las ramas renales, lo que puede comprometer la permeabilidad del injerto.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivo para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales infrarrenales (AAA). La colocación y el despliegue se realizan mediante acceso percutáneo o quirúrgico desde

las arterias femorales e ilíacas. La endoprótesis proporciona un conducto para el flujo sanguíneo en la porción afectada de la aorta, excluyendo la lesión de la presión sistémica y previniendo la progresión de la enfermedad o lesiones posteriores. Es un conducto stent-injerto administrado intraluminalmente, diseñado para restablecer el flujo sanguíneo a través de una arteria afectada.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá