

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-131	REFERENCIA PS/PRV/135320
PRODUCTO Prótesis Thoraflex Hybrid.	
FINALIDAD PREVISTA Tratamiento de aneurismas o disecciones del arco aórtico y de la aorta descendente, con o sin afectación de la aorta ascendente, mediante reparación quirúrgica abierta.	
FABRICANTE Vascutek Ltd. Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR CARDIVA 2 SL. Calle Anabel Segura, 11, Edif. A - Planta 1ª, 28108 Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la prótesis Thoraflex Hybrid, con el fin de destacar que, en pacientes que presenten posibles factores de riesgo de complicaciones postoperatorias como la formación de trombos intraluminales, debe considerarse la posibilidad de una vigilancia precoz adicional mediante estudios de imagen.	
INFORMACION ADICIONAL La AEMPS continúa evaluando la situación junto con su red de expertos en cirugía cardiovascular y endovascular para determinar la necesidad de tomar medidas adicionales.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

