



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 266-9#0004**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 266-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3200 de fecha 21 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°rev: 266-9#0001

N° rev: 266-9#0002

N°rev: 266-9#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	La endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER esta indicada para GORE EXCLUDER esta indicada para excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en pacientes con diagnóstico de aneurisma de la aorta abdominal infrarenal (AAA) que cumplan con las siguientes condiciones anatómicas: -acceso iliofemoral adecuado -diámetro de tratamiento del cuello de aorta Infrarenal entre 19 y 29 mm y longitud mínima de cuello aórtico de 15 mm	La endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER esta indicada para GORE EXCLUDER esta indicada para excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en pacientes con diagnóstico de aneurisma de la aorta abdominal infrarenal (AAA) que cumplan con las siguientes condiciones anatómicas: -acceso iliofemoral adecuado -diámetro de tratamiento del cuello de aorta Infrarenal entre 19 y 29 mm y longitud mínima de cuello aórtico de 15 mm



<p>-angulacion del cuello aortico proximal menor o igual a 60° y -diámetro de tratamiento de arteria iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud minima de zona de sellado vascular distal ilíaco de 10 mm.</p> <p>-Componentes en las endoprótesis de extensión aortica y de extensión iliaca: Las endoprótesis de extensión GORE EXCLUDER (aortica e iliaca) están concebidas para utilizarse después de la liberación de la endoprótesis AAA GORE EXCLUDER en casos que requieren alargamiento o sellado adicionales para lograr la exclusión del aneurisma.</p> <p>-Vaina introductora GORE con válvula hemostática: La vaina introductora GORE con válvula hemostática se utiliza para facilitar la introducción de guías, catéteres y otros dispositivos médicos intervencionistas en las vasculaturas, así como para reducir a un mínimo la perdida de sangre asociada con el procedimiento de introducción.</p> <p>- Componentes para rama ilíaca y para ilíaca interna:GORE EXCLUDER IBE (iliac branch endoprostheses)</p> <p>La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® (ERI) se ha diseñado para aislar la arteria ilíaca común de la circulación sanguínea sistémica y preservar dicha circulación en las arterias ilíaca externa e ilíaca interna de los pacientes que presentan aneurismas ilíacos comunes o aortoilíacos con las características anatómicas apropiadas, entre ellas: 1. Acceso femoral/ilíaco adecuado 2. Diámetro ilíaco común mínimo de 17 mm en la zona de implantación proximal de la ERI 3. La amplitud de diámetro del</p>	<p>-angulacion del cuello aortico proximal menor o igual a 60° y -diámetro de tratamiento de arteria iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud minima de zona de sellado vascular distal ilíaco de 10 mm.</p> <p>-Componentes en las endoprótesis de extensión aortica y de extensión iliaca: Las endoprótesis de extensión GORE EXCLUDER (aortica e iliaca) están concebidas para utilizarse después de la liberación de la endoprótesis AAA GORE EXCLUDER en casos que requieren alargamiento o sellado adicionales para lograr la exclusión del aneurisma.</p> <p>-Vaina introductora GORE con válvula hemostática: La vaina introductora GORE con válvula hemostática se utiliza para facilitar la introducción de guías, catéteres y otros dispositivos médicos intervencionistas en las vasculaturas, así como para reducir a un mínimo la perdida de sangre asociada con el procedimiento de introducción.</p> <p>- Componentes para rama ilíaca y para ilíaca interna:GORE EXCLUDER IBE (iliac branch endoprostheses)</p> <p>La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER® (ERI) se ha diseñado para aislar la arteria ilíaca común de la circulación sanguínea sistémica y preservar dicha circulación en las arterias ilíaca externa e ilíaca interna de los pacientes que presentan aneurismas ilíacos comunes o aortoilíacos con las características anatómicas apropiadas, entre ellas: 1. Acceso femoral/ilíaco adecuado 2. Diámetro ilíaco común mínimo de 17 mm en la zona de implantación</p>
--	--

<p>tratamiento de la arteria ilíaca externa debe ser de 6,5 a 25 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm 4. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca interna debe ser de 6.5 a 13,5 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm. 5- Longitud adecuada desde la arteria renal inferior a la arteria principal inferior a la arteria iliaca interna para acomodar la longitud total de la endoproteesis calculada sumando las longitudes minimas de los componentes necesarios y teniendo en cuenta los solopamientos adecuados entre los componentes.</p> <p>La rama de tronco-ipsilateral esta indicada para proporcionar un sellado y fijación proximales, para la reparación endovascular del aneurisma.</p> <p>Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente de rama de tronco-ipsilateral La endoproteesis de rama contralateral esta indicada para crear un puente con el componente de tronco-ipsilateral del dispositivo GORE EXCLUDER hasta la endoproteesis para rama iliaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoproteesis para rama contralateral esta indicada para usarse para la extensión distal del componente de rama iliaca en la arteria externa. El componente de rama iliaca puede tratar diámetros de arteria iliaca externa de hasta 13.5 mm Esta capacidad de extender el componente de la rama iliaca distalmente con cualquier endoproteesis para rama</p>	<p>proximal de la ERI 3. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca externa debe ser de 6,5 a 25 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm 4. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca interna debe ser de 6.5 a 13,5 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm. 5-Longitud adecuada desde la arteria renal inferior a la arteria principal inferior a la arteria iliaca interna para acomodar la longitud total de la endoproteesis calculada sumando las longitudes minimas de los componentes necesarios y teniendo en cuenta los solopamientos adecuados entre los componentes.</p> <p>La rama de tronco-ipsilateral esta indicada para proporcionar un sellado y fijación proximales, para la reparación endovascular del aneurisma.</p> <p>Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente de rama de tronco-ipsilateral La endoproteesis de rama contralateral esta indicada para crear un puente con el componente de tronco-ipsilateral del dispositivo GORE EXCLUDER hasta la endoproteesis para rama iliaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoproteesis para rama contralateral esta indicada para usarse para la extensión distal del componente de rama iliaca en la arteria externa. El componente de rama iliaca puede tratar diámetros de arteria iliaca externa de hasta 13.5 mm Esta capacidad</p>
---	--

	<p>contralateral amplia el rango de tratamiento de la arteria iliaca externa hasta los 25 mm. Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente para endoproteesis para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor aórtico e ilíaco se pueden usar después del despliegue de las endoproteesis para rama iliaca GORE EXCLUDER y para AAA GORE EXCLUDER. El uso de estos extensores esta indicado cuando se desea longitud adicional o sellado de la exclusión aneurismática.</p> <p>GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesist</p> <p>La endoprótesis GORE® EXCLUDER® Conformable AAA está diseñada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados de enfermedad de aneurisma de aorta abdominal (AAA) infrarrenal y que tienen una anatomía adecuada como se describe a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso ilíaco/femoral adecuado;</li> <li>• Rango de diámetros de tratamiento del cuello aórtico infrarrenal de 16 a 32 mm;</li> <li>• Una longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm cuando la angulación del cuello aórtico proximal es de =90°;</li> <li>• Rango de diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8–25 mm y longitud de la zona de sellado distal de los vasos ilíacos de al menos 10 mm</li> </ul>	<p>de extender el componente de la rama ilíaca distalmente con cualquier endoproteesis para rama contralateral amplia el rango de tratamiento de la arteria iliaca externa hasta los 25 mm. Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente para endoproteesis para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor aórtico e ilíaco se pueden usar después del despliegue de las endoproteesis para rama iliaca GORE EXCLUDER y para AAA GORE EXCLUDER. El uso de estos extensores esta indicado cuando se desea longitud adicional o sellado de la exclusión aneurismática.</p> <p>GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesist</p> <p>La endoprótesis GORE® EXCLUDER® Conformable AAA está diseñada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados de enfermedad de aneurisma de aorta abdominal (AAA) infrarrenal y que tienen una anatomía adecuada como se describe a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso ilíaco/femoral adecuado;</li> <li>• Rango de diámetros de tratamiento del cuello aórtico infrarrenal de 16 a 32 mm;</li> <li>• Una longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm cuando la angulación del cuello aórtico proximal es de =90°;</li> <li>• Rango de diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8–25 mm y longitud de la zona de sellado distal de los vasos ilíacos de al menos 10 mm La GORE®</li> </ul>
--	---	--



		<p><b>EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis</b> está indicada para la reparación endovascular en pacientes con aneurismas aórticos toracoabdominales y en pacientes de alto riesgo quirúrgico con aneurismas aórticos pararenales que tengan la configuración anatómica adecuada, tal como se describe a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Acceso ilíaco/femoral y acceso braquial/axilar adecuados</li> <li>2. Rango del diámetro de tratamiento del cuello aórtico proximal (supraceliaco) sobre zona de sellado de 2 cm de 22-34 mm para aneurismas que se extienden hasta 6,5 cm o menos por encima del origen de la rama vascular más proximal</li> <li>3. Ángulo del cuello aórtico =60° en la zona de sellado proximal del componente aórtico</li> <li>4. Rango del diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8-25 mm y longitud de la zona de sellado de la arteria ilíaca de al menos 10 mm</li> <li>5. Diámetros de las zonas de sellado de la arteria renal de 4,0-10,0 mm</li> <li>6. Diámetros de las zonas de sellado de la arteria celíaca y mesentérica superior de 5,0-12,0 mm</li> <li>7. Longitud de la zona de sellado =15 mm en las arterias renales, la arteria mesentérica superior y la arteria celíaca</li> <li>8. El segmento visceral de la aorta (3 cm proximal a 9,5 cm distal a la arteria visceral más proximal) debe tener un diámetro =20 mm</li> </ol>
Modelos	GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthetic System CXT201212H CXT201214H CXT201216H CXT201412H	GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthetic System ATAA43120160H ATAA43720160H GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthetic System



	CXT201414H CXT201416H CXT231212H CXT231214H CXT231216H CXT231218H CXT231220H CXT231412H CXT231414H CXT231416H CXT231418H CXT231420H CXT261212H CXT261214H CXT261216H CXT261218H CXT261220H CXT261412H CXT261414H CXT261416H CXT261418H CXT261420H CXT281212H CXT281214H CXT281216H CXT281218H CXT281220H CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321412H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361412H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis CXT201212H CXT201214H	AAA Endoprosthesis CXT201212H CXT201214H CXT201216H CXT201412H CXT201414H CXT201416H CXT231212H CXT231214H CXT231216H CXT231218H CXT231220H CXT231412H CXT231414H CXT231416H CXT231418H CXT231420H CXT261212H CXT261214H CXT261216H CXT261218H CXT261220H CXT261412H CXT261414H CXT261416H CXT261418H CXT261420H CXT281212H CXT281214H CXT281216H CXT281218H CXT281220H CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321412H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361412H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis CXT201212H CXT201214H
--	---	--



	CXT201216H CXT201412H CXT201414H CXT201416H CXT231212H CXT231214H CXT231216H CXT231218H CXT231220H CXT231412H CXT231414H CXT231416H CXT231418H CXT231420H CXT261212H CXT261214H CXT261216H CXT261218H CXT261220H CXT261412H CXT261414H CXT261416H CXT261418H CXT261420H CXT281212H CXT281214H CXT281216H CXT281218H CXT281220H CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321412H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361412H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H GORE ® EXCLUDER AAA ENDOPROSTHESIS	CXA320005H CXA360005H GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis CXT201212H CXT201214H CXT201216H CXT201412H CXT201414H CXT201416H CXT231212H CXT231214H CXT231216H CXT231220H CXT231412H CXT231414H CXT231416H CXT231418H CXT231420H CXT261212H CXT261214H CXT261216H CXT261218H CXT261220H CXT261412H CXT261414H CXT261416H CXT261418H CXT261420H CXT281212H CXT281214H CXT281216H CXT281218H CXT281220H CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321412H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361412H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H GORE ® EXCLUDER AAA ENDOPROSTHESIS
--	---	---



	PLA230300	CXA230005H
	PLA260300	CXA260005H
	PLA280300	CXA280005H
	PLA320400	CXA320005H
	PLA360400	CXA360005H
	PLC121000	GORE ® EXCLUDER AAA
	PLC121200	ENDOPROSTHESIS
	PLC121400	PLA230300
	PLC141000	PLA260300
	PLC141200	PLA280300
	PLC141400	PLA320400
	PLC161000	PLA360400
	PLC161200	PLC121000
	PLC161400	PLC121200
	PLC181000	PLC121400
	PLC181200	PLC141000
	PLC181400	PLC141200
	PLC201000	PLC141400
	PLC201200	PLC161000
	PLC201400	PLC161200
	PLC231000	PLC161400
	PLC231200	PLC181000
	PLC231400	PLC181200
	PLC271000	PLC181400
	PLC271200	PLC201000
	PLC271400	PLC201200
	PLL161007	PLC201400
	PLL161207	PLC231000
	PLL161407	PLC231200
	RLT231212	PLC231400
	RLT231214	PLC271000
	RLT231216	PLC271200
	RLT231218	PLC271400
	RLT231412	PLL161007
	RLT231414	PLL161207
	RLT231416	PLL161407
	RLT231418	RLT231212
	RLT261212	RLT231214
	RLT261214	RLT231216
	RLT261216	RLT231218
	RLT261218	RLT231412
	RLT261412	RLT231414
	RLT261414	RLT231416
	RLT261416	RLT231418
	RLT261418	RLT261212
	RLT281212	RLT261214
	RLT281214	RLT261216
	RLT281216	RLT261218
	RLT281218	RLT261412
	RLT281412	RLT261414



RLT281414	RLT261416
RLT281416	RLT261418
RLT281418	RLT281212
RLT311413	RLT281214
RLT311415	RLT281216
RLT311417	RLT281218
RLT351414	RLT281412
RLT351416	RLT281414
RLT351418	RLT281416
GORE ® EXCLUDER ® ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS	RLT281418 RLT311413
CEB231010H	RLT311415
CEB231210H	RLT311417
CEB231410H	RLT351414
HGB161007H	RLT351416
HGB161207H	RLT351418
HGB161407H	GORE ® EXCLUDER ® ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS
GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis	CEB231010H CEB231210H CEB231410H HGB161007H HGB161207H HGB161407H GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis
CXT201212H	CXT201212H
CXT201214H	CXT201214H
CXT201216H	CXT201216H
CXT201412H	CXT201412H
CXT201414H	CXT201414H
CXT201416H	CXT201416H
CXT231212H	CXT231212H
CXT231214H	CXT231214H
CXT231216H	CXT231216H
CXT231218H	CXT231218H
CXT231220H	CXT231220H
CXT231412H	CXT231412H
CXT231414H	CXT231414H
CXT231416H	CXT231416H
CXT231418H	CXT231418H
CXT231420H	CXT231420H
CXT261212H	CXT261212H
CXT261214H	CXT261214H
CXT261216H	CXT261216H
CXT261218H	CXT261218H
CXT261220H	CXT261220H
CXT261412H	CXT261412H
CXT261414H	CXT261414H
CXT261416H	CXT261416H
CXT261418H	CXT261418H
CXT261420H	CXT261420H
CXT281212H	CXT281212H
CXT281214H	CXT281214H
CXT281216H	CXT281216H
CXT281218H	CXT281220H
CXT281220H	CXT281220H



	CXT261414H CXT261416H CXT261418H CXT261420H CXT281212H CXT281214H CXT281216H CXT281218H CXT281220H CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H	
Nombre Descriptivo del producto	ENDOPROTESIS PARA AAA	ENDOPROTESIS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ENDOPROTESIS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-461 Endoprótesis (Stents), vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE EXCLUDER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La endoprótesis para AAA GORE EXCLUDER esta indicada para GORE EXCLUDER esta indicada para excluir el saco aneurismático de la circulación sanguínea en

pacientes con diagnostico de aneurisma de la aorta

abdominal infrarrenal (AAA) que cumplan con las siguientes condiciones anatómicas:

-acceso iliofemoral adecuado

-diámetro de tratamiento del cuello de aorta Infrarrenal entre 19 y 29 mm y longitud minima de cuello aortico de 15 mm

-angulacion del cuello aortico proximal menor o igual a 60º y -diámetro de tratamiento de arteria



iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud mínima de zona de sellado vascular distal ilíaco de 10 mm.

-Componentes en las endoprótesis de extensión aortica y de extensión iliaca:

Las endoprótesis de extensión GORE EXCLUDER (aortica e iliaca) están concebidas para utilizarse después de la liberación de la endoprótesis

AAA GORE EXCLUDER en casos que

requieren alargamiento o sellado adicionales para lograr la exclusión del aneurisma.

-Vaina introductora GORE con válvula hemostática:

La vaina introductora GORE con válvula hemostática se utiliza para facilitar la introducción de guías, catéteres y otros dispositivos médicos intervencionistas en las vasculaturas, así como para reducir a un mínimo la perdida de sangre asociada con el procedimiento de introducción.

- Componentes para rama

ilíaca y para ilíaca

interna:GORE EXCLUDER IBE (iliac branch endoprostheses)

La endoprótesis para rama ilíaca GORE® EXCLUDER®

(ERI) se ha diseñado para aislar la

arteria ilíaca común de la circulación sanguínea sistémica y preservar dicha circulación en las arterias ilíaca externa e ilíaca

interna de los pacientes que presentan aneurismas ilíacos comunes o aortoilíacos con las características anatómicas apropiadas, entre ellas: 1. Acceso femoral/ilíaco adecuado 2.

Diámetro ilíaco común mínimo de 17 mm en la zona de implantación

proximal de la ERI 3. La amplitud de diámetro del

tratamiento de la arteria ilíaca externa debe ser

de 6,5 a 25 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm 4. La amplitud de diámetro del tratamiento de la arteria ilíaca interna debe ser

de 6.5 a 13,5 mm y la longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm. 5-Longitud adecuada desde la arteria renal inferior a la arteria principal inferior a la arteria ilíaca interna para acomodar la longitud total de la endoprótesis calculada sumando las longitudes mínimas de los componentes necesarios y teniendo en cuenta los solopamientos adecuados entre los componentes.

La rama de tronco-ipsilateral esta indicada para proporcionar un sellado y fijación proximales, para la reparación endovascular del aneurisma.

Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente de rama de tronco-ipsilateral La endoproteosis de rama

contralateral esta indicada para crear un puente con el componente de tronco-ipsilateral del dispositivo GORE EXCLUDER hasta la endoproteosis para

rama ilíaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoproteosis para rama contralateral esta indicada para usarse para la extensión distal del componente de rama ilíaca en

la arteria externa. El componente de rama ilíaca

puede tratar diámetros de arteria ilíaca externa

de hasta 13.5 mm Esta capacidad de extender el

componente de la rama ilíaca distalmente con cualquier endoproteosis para rama contralateral amplia el rango de tratamiento de la arteria ilíaca

externa hasta los 25 mm. Para obtener mas información sobre las indicaciones de uso y despliegue del componente para endoproteosis

para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor aórtico e ilíaco se pueden usar después del despliegue de las endoproteosis para rama ilíaca GORE EXCLUDER y para AAA GORE EXCLUDER. El uso de estos extensores esta indicado



cuando se desea longitud adicional o sellado de la exclusión aneurismática.

#### GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis

##### La endoprótesis GORE® EXCLUDER® Conformable

AAA está diseñada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados de enfermedad de aneurisma de aorta abdominal (AAA) infrarrenal y que tienen una anatomía

adecuada como se describe a continuación:

- Acceso ilíaco/femoral adecuado;
- Rango de diámetros de tratamiento del cuello aórtico infrarrenal de 16 a 32 mm;
- Una longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm cuando la angulación del cuello aórtico proximal es de =90°;
- Rango de diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8–25 mm y longitud de la zona de sellado distal de los vasos ilíacos de al menos 10 mm La GORE® EXCLUDER®

Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis está indicada para la reparación endovascular en pacientes con aneurismas aórticos toracoabdominales y en pacientes de alto riesgo quirúrgico con aneurismas aórticos pararenales que tengan la configuración anatómica adecuada, tal como se describe a continuación:

1. Acceso ilíaco/femoral y acceso braquial/axilar adecuados
2. Rango del diámetro de tratamiento del cuello aórtico proximal (supraceliaco) sobre zona de sellado de 2 cm de 22-34 mm para aneurismas que se extienden hasta 6,5 cm o menos por encima del origen de la rama vascular más proximal
3. Ángulo del cuello aórtico =60° en la zona de sellado proximal del componente aórtico
4. Rango del diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8-25 mm y longitud de la zona de sellado de la arteria ilíaca de al menos 10 mm
5. Diámetros de las zonas de sellado de la arteria renal de 4,0-10,0 mm
6. Diámetros de las zonas de sellado de la arteria celíaca y mesentérica superior de 5,0-12,0 mm
7. Longitud de la zona de sellado =15 mm en las arterias renales, la arteria mesentérica superior y la arteria celíaca
8. El segmento visceral de la aorta (3 cm proximal a 9,5 cm distal a la arteria visceral más proximal) debe tener un diámetro =20 mm

Modelos: GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis

ATAA43120160H

ATAA43720160H

#### GORE® EXCLUDER® Conformable AAA

##### Endoprosthesis

CXT201212H

CXT201214H

CXT201216H

CXT201412H

CXT201414H

CXT201416H

CXT231212H

CXT231214H

CXT231216H

CXT231218H

CXT231220H

CXT231412H

CXT231414H

CXT231416H

CXT231418H  
CXT231420H  
CXT261212H  
CXT261214H  
CXT261216H  
CXT261218H  
CXT261220H  
CXT261412H  
CXT261414H  
CXT261416H  
CXT261418H  
CXT261420H  
CXT281212H  
CXT281214H  
CXT281216H  
CXT281218H  
CXT281220H  
CXT281412H  
CXT281414H  
CXT281416H  
CXT281418H  
CXT281420H  
CXT321414H  
CXT321416H  
CXT321418H  
CXT321420H  
CXT361414H  
CXT361416H  
CXT361418H  
CXT361420H  
CXA200005H  
CXA230005H  
CXA260005H  
CXA280005H  
CXA320005H  
CXA360005H

**GORE® EXCLUDER® Conformable AAA**

**Endoprosthesis**

CXT201212H  
CXT201214H  
CXT201216H  
CXT201412H  
CXT201414H  
CXT201416H  
CXT231212H  
CXT231214H  
CXT231216H  
CXT231218H  
CXT231220H  
CXT231412H  
CXT231414H



CXT231416H  
CXT231418H  
CXT231420H  
CXT261212H  
CXT261214H  
CXT261216H  
CXT261218H  
CXT261220H  
CXT261412H  
CXT261414H  
CXT261416H  
CXT261418H  
CXT261420H  
CXT281212H  
CXT281214H  
CXT281216H  
CXT281218H  
CXT281220H  
CXT281412H  
CXT281414H  
CXT281416H  
CXT281418H  
CXT281420H  
CXT321414H  
CXT321416H  
CXT321418H  
CXT321420H  
CXT361414H  
CXT361416H  
CXT361418H  
CXT361420H  
CXA200005H  
CXA230005H  
CXA260005H  
CXA280005H  
CXA320005H  
CXA360005H  
GORE ® EXCLUDER AAA  
ENDOPROSTHESIS  
PLA230300  
PLA260300  
PLA280300  
PLA320400  
PLA360400  
PLC121000  
PLC121200  
PLC121400  
PLC141000  
PLC141200  
PLC141400  
PLC161000



PLC161200  
PLC161400  
PLC181000  
PLC181200  
PLC181400  
PLC201000  
PLC201200  
PLC201400  
PLC231000  
PLC231200  
PLC231400  
PLC271000  
PLC271200  
PLC271400  
PLL161007  
PLL161207  
PLL161407  
RLT231212  
RLT231214  
RLT231216  
RLT231218  
RLT231412  
RLT231414  
RLT231416  
RLT231418  
RLT261212  
RLT261214  
RLT261216  
RLT261218  
RLT261412  
RLT261414  
RLT261416  
RLT261418  
RLT281212  
RLT281214  
RLT281216  
RLT281218  
RLT281412  
RLT281414  
RLT281416  
RLT281418  
RLT311413  
RLT311415  
RLT311417  
RLT351414  
RLT351416  
RLT351418  
GORE ® EXCLUDER ® ILIAC BRANCH  
ENDOPROSTHESIS  
CEB231010H  
CEB231210H



CEB231410H  
HGB161007H  
HGB161207H  
HGB161407H  
GORE® EXCLUDER® Conformable AAA  
Endoprosthesis  
CXT201212H  
CXT201214H  
CXT201216H  
CXT201412H  
CXT201414H  
CXT201416H  
CXT231212H  
CXT231214H  
CXT231216H  
CXT231218H  
CXT231220H  
CXT231412H  
CXT231414H  
CXT231416H  
CXT231418H  
CXT231420H  
CXT261212H  
CXT261214H  
CXT261216H  
CXT261218H  
CXT261220H  
CXT261412H  
CXT261414H  
CXT261416H  
CXT261418H  
CXT261420H  
CXT281212H  
CXT281214H  
CXT281216H  
CXT281218H  
CXT281220H  
CXT281412H  
CXT281414H  
CXT281416H  
CXT281418H  
CXT281420H  
CXT321414H  
CXT321416H  
CXT321418H  
CXT321420H  
CXT361414H  
CXT361416H  
CXT361418H  
CXT361420H  
CXA200005H



CXA230005H  
CXA260005H  
CXA280005H  
CXA320005H  
CXA360005H

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 caja conteniendo (1) endoproteesis+ Manual instrucion

Método de esterilización: ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC.

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

Estados Unidos

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificatorio Trámite: 71619

