



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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°reval: 266-9#0001

N° rev: 266-9#0002

N°reval: 266-9#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO 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 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	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

<p>-angulación 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 iliaco 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 endoprosthesis) 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 aortoiliacos 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>-angulación 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 iliaco 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 endoprosthesis) 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 aortoiliacos 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 endoprotesis 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 endoprotesis de rama contralateral esta indicada para crear un puente con el componente de tronco-ipsilateral del dispositivo GORE EXCLUDER hasta la endoprotesis para rama iliaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoprotesis 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 endoprotesis 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 endoprotesis 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 endoprotesis de rama contralateral esta indicada para crear un puente con el componente de tronco-ipsilateral del dispositivo GORE EXCLUDER hasta la endoprotesis para rama iliaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoprotesis 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 endoprotesis para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor aórtico e iliaco se pueden usar después del despliegue de las endoprotesis 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. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 $\approx 90^\circ$; • 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 	<p>de extender el componente de la rama iliaca distalmente con cualquier endoprotesis 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 endoprotesis para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor aórtico e iliaco se pueden usar después del despliegue de las endoprotesis 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. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 $\approx 90^\circ$; • 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®
--	---	---

		<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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	<p>GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis</p> <p>CXT201212H</p> <p>CXT201214H</p> <p>CXT201216H</p> <p>CXT201412H</p>	<p>GORE® EXCLUDER® Thoracoabdominal Branch Endoprosthesis</p> <p>ATAA43120160H</p> <p>ATAA43720160H</p> <p>GORE® EXCLUDER® Conformable</p>

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

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

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

	CXT281412H CXT281414H CXT281416H CXT281418H CXT281420H CXT321414H CXT321416H CXT321418H CXT321420H CXT361414H CXT361416H CXT361418H CXT361420H CXA200005H CXA230005H CXA260005H CXA280005H CXA320005H CXA360005H	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 60° y -diámetro de tratamiento de arteria

iliaca entre 8 y 18.5 mm, y longitud mínima de zona de sellado vascular distal iliaco 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 pérdida de sangre asociada con el procedimiento de introducción.

- Componentes para rama

ilíaca y para ilíaca

interna:GORE EXCLUDER IBE (iliac branch endoprosthesis)

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 iliaca interna para acomodar

la longitud total de la endoprotesis calculada sumando las longitudes mínimas de los

componentes necesarios y teniendo en cuenta los solapamientos 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 endoprotesis de rama

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

rama iliaca GORE EXCLUDER después de su despliegue. Adicionalmente, la endoprotesis 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 endoprotesis 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 endoprotesis

para las ramas contralaterales y del tronco-ipsilateral Los componentes de extensor

aórtico e iliaco se pueden usar después del despliegue de las endoprotesis 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.

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 $\approx 90^\circ$;

• 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 pararrenales 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 $\approx 60^\circ$ 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) endoprotesis+ Manual instruccion

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.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</p> <p>Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos</p> <p>ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p>
--	--

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.

N° Identificador Trámite: 71619