



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 416-177#0001**

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 ANGIOCOR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 416-177 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-623-APN-ANMAT#MS de fecha 19 enero 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 1-0047-3110-008801-21-4
Transferencia: DI-2025-1810-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Thoraflex Hybrid Ante-Flo THA2224X100B THA2426X100B THA2628X100B THA2830X100B THA3032X100B THA3034X100B THA3036X100B THA3038X100B THA3040X100B THA3240X100B THA2224X150B THA2426X150B THA2628X150B THA2830X150B THA3032X150B THA3034X150B	Thoraflex Hybrid Ante-Flo THA3240X150E THA2224X100E THA2426X150E THA2628X150E THA2830X150E THA3032X150E THA3034X150E THA3036X150E THA3038X150E THA3040X150E THA2224X150E THA3240X100E THA2426X100E THA2628X100E THA2830X100E THA3032X100E THA3034X100E

		THA3034X100E THA3036X100E THA3038X100E THA3040X100E THA3240X150B THA2224X100B THA2426X150B THA2628X150B THA2830X150B THA3032X150B THA3034X150B THA3036X150B THA3038X150B THA3040X150B THA2224X150B THA3240X100B THA2426X100B THA2628X100B THA2830X100B THA3032X100B THA3034X100B THA3036X100B THA3038X100B THA3040X100B Thoraflex Hybrid Plexus (Generation 2) THP2224X100B THP2426X100B THP2628X100B THP2830X100B THP3032X100B THP3034X100B THP3036X100B THP3038X100B THP3040X100B THP3240X100B THP2224X150B THP2426X150B THP2628X150B THP2830X150B THP3032X150B THP3034X150B THP3036X150B THP3038X150B THP3040X150B THP3240X150B
		THA3034X100E THA3036X100E THA3038X100E THA3040X100E THA3240X150B THA2224X100B THA2426X150B THA2628X150B THA2830X150B THA3032X150B THA3034X150B THA3036X150B THA3038X150B THA3040X150B THA2224X150B THA3240X100B THA2426X100B THA2628X100B THA2830X100B THA3032X100B THA3034X100B THA3036X100B THA3038X100B THA3040X100B Thoraflex Hybrid Plexus THP2426X150E THP2628X150E THP2830X150E THP3032X150E THP3034X150E THP3036X150E THP3038X150E THP3040X150E THP2224X150E THP3240X100E THP2426X100E THP2628X100E THP2830X100E THP3032X100E THP3034X100E THP3036X100E THP3038X100E THP3040X100E THP3240X150E THP2224X100E THP2426X150B THP2628X150B THP2830X150B THP3032X150B

		THP3034X150B THP3036X150B THP3038X150B THP3040X150B THP2224X150B THP3240X100B THP2426X100B THP2628X100B THP2830X100B THP3032X100B THP3034X100B THP3036X100B THP3038X100B THP3040X100B THP3240X150B
Rótulos y/o instrucciones de uso	Instrucciones de Uso autorizadas mediante Disposición ANMAT N.º DI-2022-623-APN-ANMAT#MS.	Se incorporan las siguientes precauciones y recomendaciones de seguimiento clínico asociadas al riesgo de trombosis intraluminal: En pacientes que presenten factores de riesgo de complicaciones postoperatorias asociadas al procedimiento de trompa de elefante congelada (FET), tales como la formación de trombosis intraluminal, se deberá considerar la realización de una vigilancia temprana adicional mediante estudios por imágenes, así como la evaluación de tratamiento individualizado según corresponda. Asimismo, se deberá realizar un seguimiento periódico del paciente conforme a la práctica clínica habitual, incluyendo estudios por imágenes cuando corresponda. En pacientes con sospecha de factores de riesgo de formación de trombosis intraluminal posterior al procedimiento FET, se deberá considerar la implementación de una vigilancia adicional, teniendo en cuenta la posible aparición temprana de este evento. En los casos en que se detecte trombosis intraluminal, deberán considerarse las recomendaciones de las guías de práctica clínica vigentes para la definición de un plan de tratamiento individualizado.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de poliéster

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

17-851-Prótesis de vasos sanguíneos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Terumo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Thoraflex Hybrid se utiliza para tratar diversas patologías del arco aórtico y para reparar la aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Modelos: Thoraflex Hybrid Ante-Flo

THA3240X150E

THA2224X100E

THA2426X150E

THA2628X150E

THA2830X150E

THA3032X150E

THA3034X150E

THA3036X150E

THA3038X150E

THA3040X150E

THA2224X150E

THA3240X100E

THA2426X100E

THA2628X100E

THA2830X100E

THA3032X100E

THA3034X100E

THA3036X100E

THA3038X100E

THA3040X100E

THA3240X150B

THA2224X100B

THA2426X150B

THA2628X150B

THA2830X150B

THA3032X150B

THA3034X150B

THA3036X150B

THA3038X150B

THA3040X150B

THA2224X150B

THA3240X100B

THA2426X100B

THA2628X100B

THA2830X100B

THA3032X100B

THA3034X100B

THA3036X100B

THA3038X100B

THA3040X100B

Thoraflex Hybrid Plexus

THP2426X150E

THP2628X150E

THP2830X150E

THP3032X150E

THP3034X150E

THP3036X150E

THP3038X150E

THP3040X150E

THP2224X150E

THP3240X100E

THP2426X100E

THP2628X100E

THP2830X100E

THP3032X100E

THP3034X100E

THP3036X100E

THP3038X100E

THP3040X100E

THP3240X150E

THP2224X100E

THP2426X150B

THP2628X150B

THP2830X150B

THP3032X150B

THP3034X150B

THP3036X150B

THP3038X150B

THP3040X150B

THP2224X150B

THP3240X100B

THP2426X100B

THP2628X100B

THP2830X100B

THP3032X100B

THP3034X100B

THP3036X100B

THP3038X100B

THP3040X100B

THP3240X150B

Período de vida útil: 55 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Gelatina bovina de origen Estados Unidos

Forma de presentación: una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Vascutek Ltd

Lugar de elaboración: Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR,
Escocia, Reino Unido

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, 09 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 11:44:22

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: 09 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77499



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494