

Endoprothèse conformable **GORE® EXCLUDER®**
AAA avec système ACTIVE CONTROL

PRÉSENTATION DU PRODUIT

Amérique du Nord



Together, improving life



01

Présentation du
produit

02

Étapes de la
mise en place

03

Données
cliniques

04

Gamme des
dispositifs
GORE®
EXCLUDER®



L'endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA avec système ACTIVE CONTROL

- Une endoprothèse conformable et un système d'administration innovant, conçus pour maximiser le scellement.
- Le seul dispositif EVAR avec contrôle de l'angulation.
- La seule solution EVAR conforme à l'étiquette pour les collets aortiques à angulation jusqu'à 90° et longueur de col de 10 mm.
- Élargit la gamme de traitements avec un dispositif pour les petits collets aortiques (16 à 18 mm) et les collets aortiques à importante angulation.
- Innovation fondée sur un héritage auquel vous pouvez faire confiance.



Le système GORE® ACTIVE CONTROL

Plus de contrôle lorsque vous en avez le plus besoin

S'adapte à une anatomie complexe

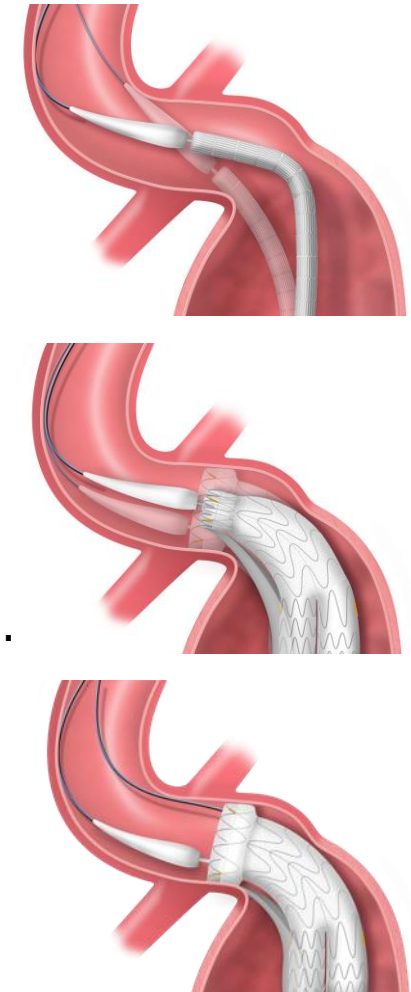
- Les rangées imbriquées de l'endoprothèse permettent d'obtenir une apposition optimale sur la paroi aortique.
- Les anneaux individuels de l'endoprothèse s'adaptent étroitement à l'anatomie pour maximiser le scellement.

Facilite le repositionnement

- Ancrages proximaux pouvant être contraints pour un positionnement plus précis.
- Mise en place initiale du tronc à un diamètre d'environ 70 %.

Facilite la mise en place orthogonale

- Contrôle de l'angulation facultatif en deux étapes.
- Contribue à optimiser le scellement dans les collets présentant une importante angulation.

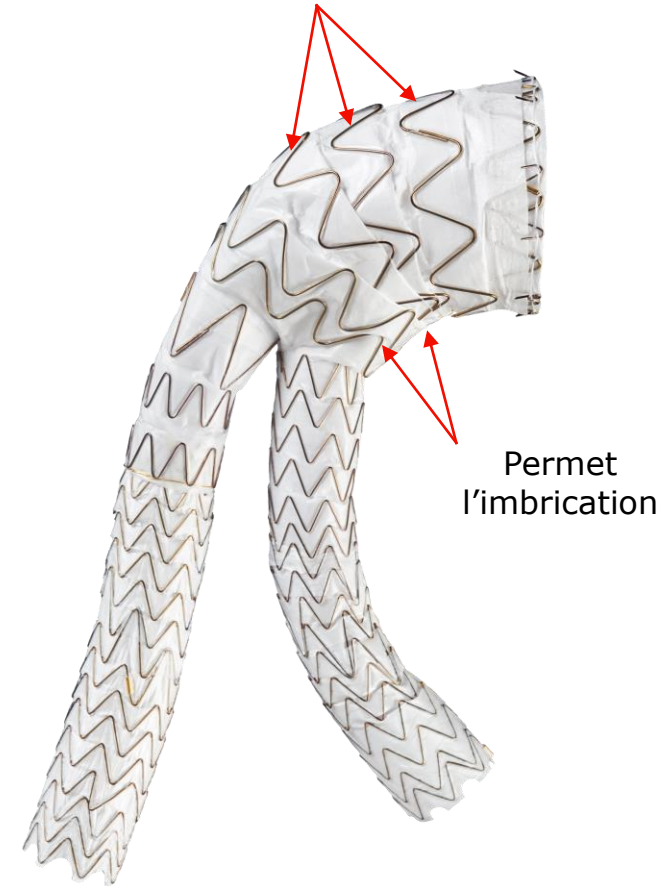


Conformabilité améliorée

Pour obtenir la conformabilité requise pour les collets aortiques complexes, la technologie et les résultats éprouvés de la plateforme de l'endoprothèse thoracique conformable GORE® TAG® ont été utilisés pour orienter la conception de la nouvelle endoprothèse EVAR :

- Les rangées individuelles de l'endoprothèse assurent la flexibilité.
- Films en ePTFE et en FEP qui favorisent à la fois la conformabilité et la durabilité.

Rangées individuelles de l'endoprothèse



Positionnement amélioré du dispositif

Pour offrir un meilleur contrôle et faciliter le repositionnement dans une anatomie complexe, le système d'administration comprend ce qui suit :

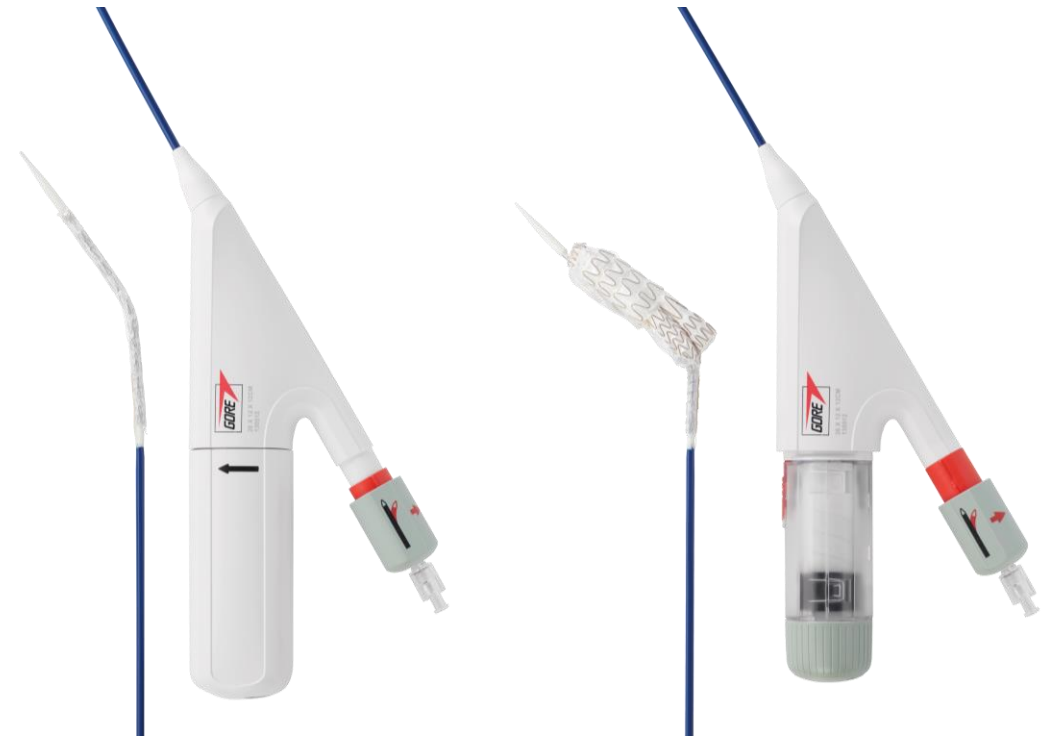
- Manchon secondaire, qui contraint le corps du tronc à un diamètre d'environ 70 % pendant la première étape de la mise en place
- Ancrages proximaux pouvant être contraints



Niveau de contrôle amélioré

Le contrôle de l'angulation permet l'administration orthogonale dans les anatomies difficiles.

- Le fil d'angulation à l'intérieur du cathéter d'administration est conçu pour assurer le contrôle et la précision du positionnement du dispositif.
- Disponible lorsque le tronc est entièrement contraint ou partiellement mis en place.



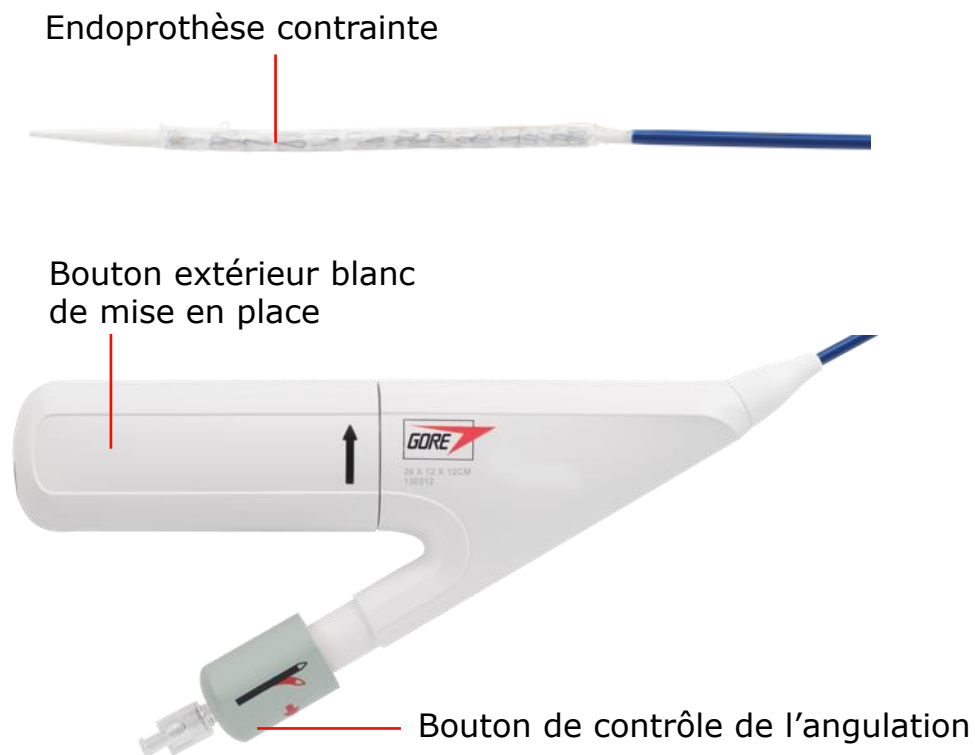
Le degré d'angulation indiqué est fourni à titre indicatif uniquement. L'angle du dispositif obtenu en utilisation clinique dépend de plusieurs facteurs, notamment : le fil-guide, l'anatomie du patient, la taille du dispositif, etc. Le dispositif conformable GORE® EXCLUDER® est indiqué pour traiter les patients dont le collet aortique présente un angle allant jusqu'à 90°.

Spécifications du produit – Composant du tronc-jambage ipsilatéral

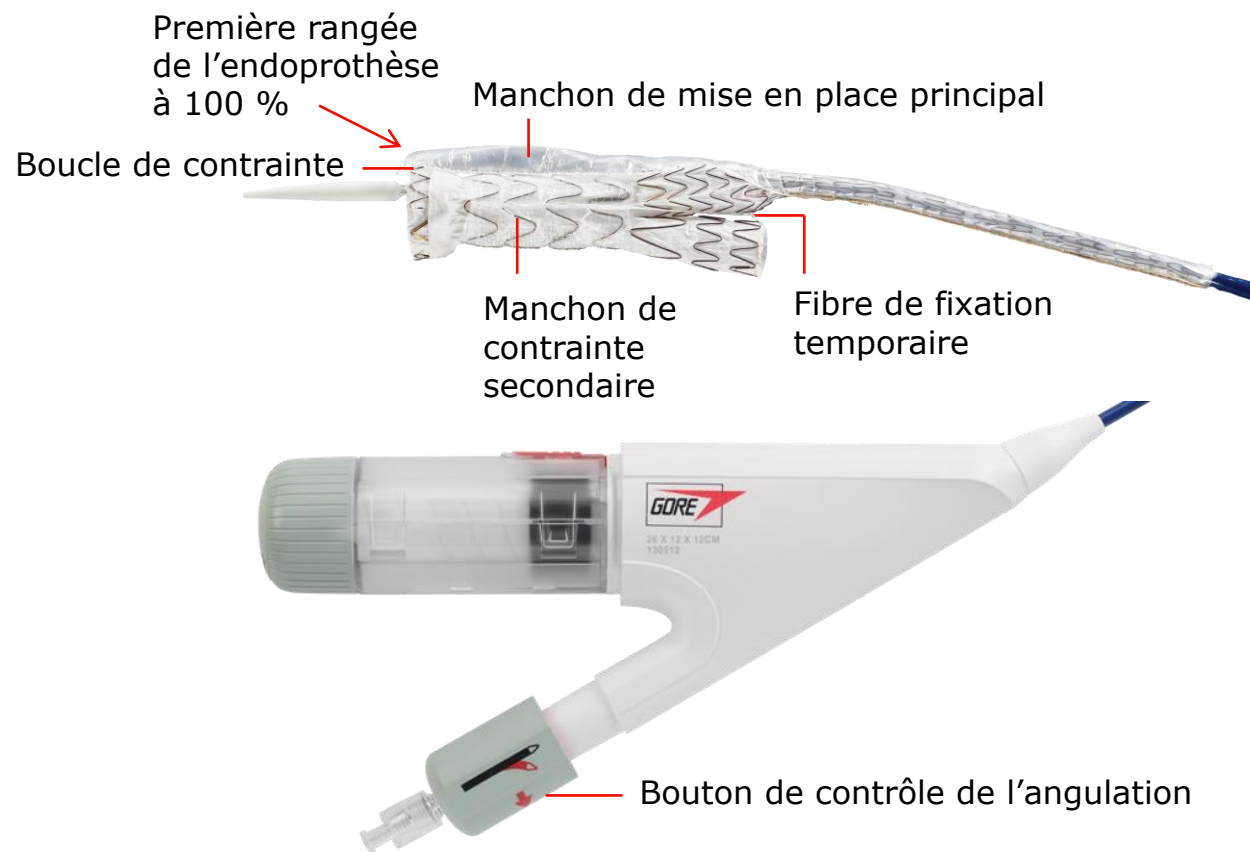
Numéro de référence	Diamètre prévu du vaisseau aortique (mm)	Diamètre de l'endoprothèse aortique (mm)	Diamètre prévu du vaisseau iliaque (mm)	Diamètre de l'endoprothèse iliaque (mm)	Longueur totale du dispositif (cm)	Gaine d'introduction recommandée (Fr)
CXT201212	16-18	20	10-11	12	12	15
CXT201412	16-18	20	12-13,5	14,5	12	15
CXT231412	19-21	23	12-13,5	14,5	12	15
CXT261412	22-23	26	12-13,5	14,5	12	16
CXT281412	24-26	28,5	12-13,5	14,5	12	16
CXT321414	27-29	32	12-13,5	14,5	14	18
CXT361414	30-32	36	12-13,5	14,5	14	18

Tronc-jambage ipsilatéral

Poignée et dispositif non mis en place

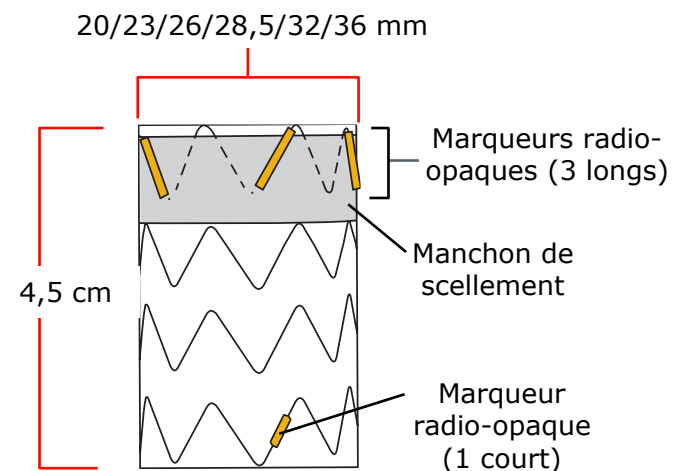


Mécanisme de contrainte exposé, endoprothèse partiellement mise en place

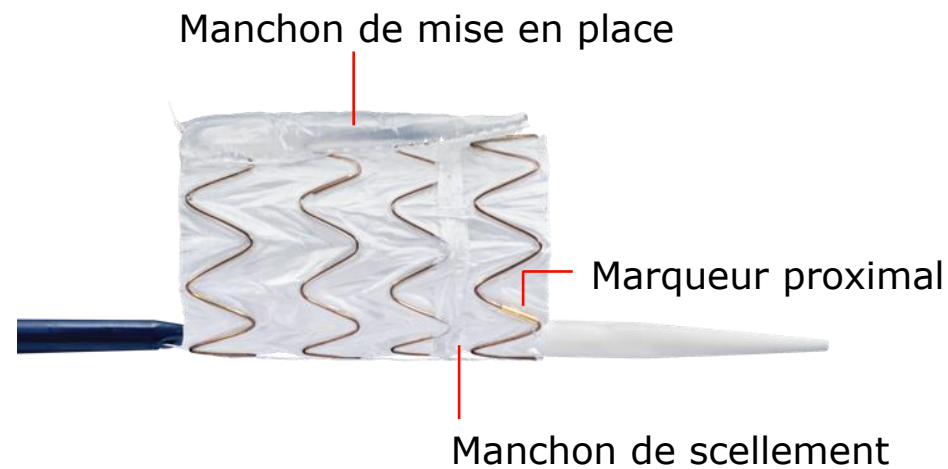
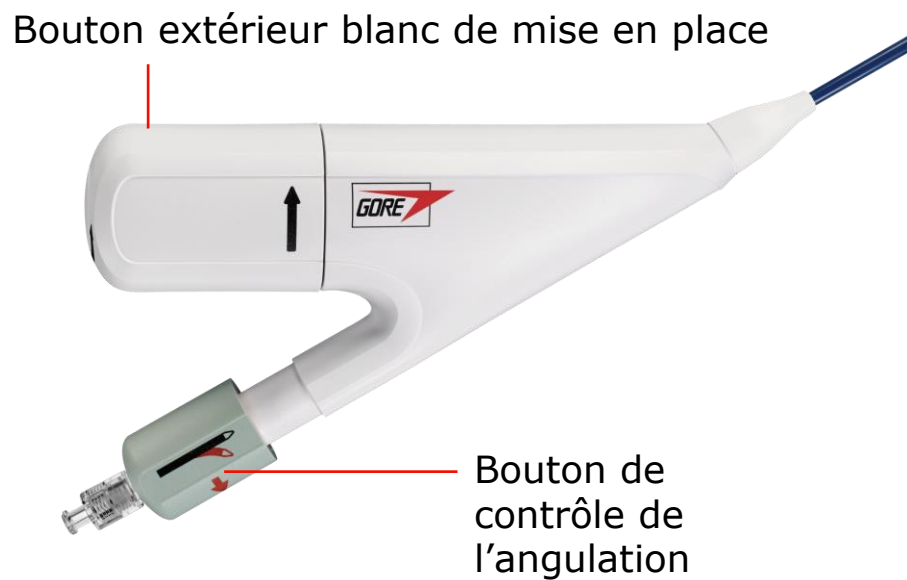


Spécifications du produit – Dispositif d'extension aortique

Numéro de référence	Diamètre aortique prévu (mm)	Diamètre de l'endoprothèse (mm)	Longueur de l'endoprothèse (cm)	Taille de gaine recommandée (Fr)
CXA200005	16-18	20	4,5	15
CXA230005	19-21	23	4,5	15
CXA260005	22-23	26	4,5	15
CXA280005	24-26	28,5	4,5	16
CXA320005	27-29	32	4,5	18
CXA360005	30-32	36	4,5	18



Dispositif d'extension aortique



Système GORE® ACTIVE CONTROL – Contrôle de l'angulation pour les dispositifs d'extension aortique



Fil d'angulation non avancé



Fil d'angulation à demi avancé



Fil d'angulation 3/4 avancé



Fil d'angulation entièrement avancé

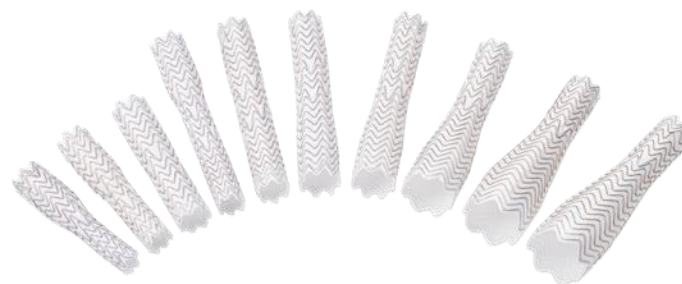
Le degré d'angulation indiqué est fourni à titre indicatif uniquement. L'angle du dispositif obtenu en utilisation clinique dépend de plusieurs facteurs, notamment : le fil-guide, l'anatomie du patient, la taille du dispositif, etc. Le dispositif conforme GORE® EXCLUDER® est indiqué pour traiter les patients dont le collet aortique présente un angle allant jusqu'à 90°.

Conception à plusieurs composants



Endoprothèse GORE® EXCLUDER®
AAA avec système
d'administration C3®

- Tronc-jambage ipsilatéral
- Dispositif d'extension aortique



Jambage controlatéral
Dispositif d'extension
iliaque



Endoprothèse conformable
GORE® EXCLUDER® AAA avec
système ACTIVE CONTROL

- Tronc-jambage ipsilatéral
- Dispositif d'extension aortique

Spécifications du produit – Comparaison du tronc-jambage ipsilatéral



Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA avec système d'administration C3®

- Ancrages appariés
- Conception sinusoïdale continue
- Fil de connexion
- Plage de traitement aortique : 19 à 32 mm
- Indiqué angulation de collet de $\leq 60^\circ$ et d'une longueur de ≥ 15 mm
- Corps du tronc de 4/5/6 cm



Fil de connexion à la bifurcation
Fibre de fixation temporaire au niveau de la paroi controlatérale



Endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA avec système ACTIVE CONTROL

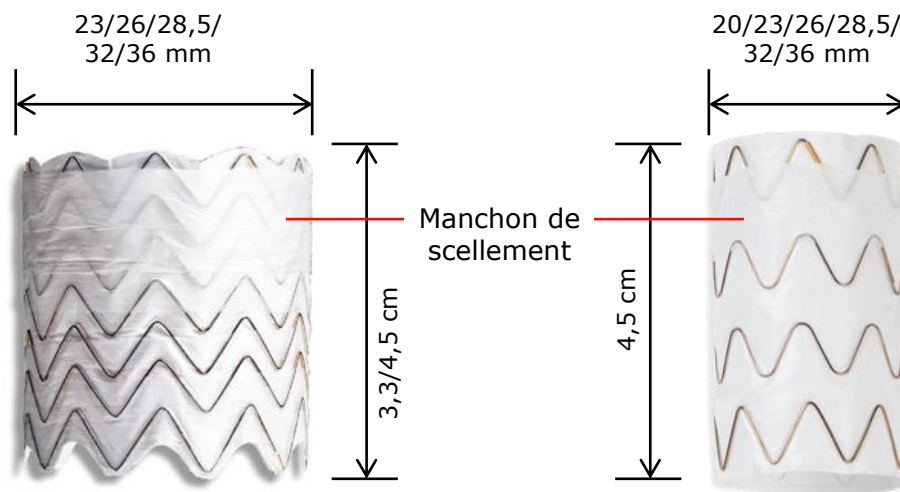
- Ancrages individuels
- Rangées individuelles de l'endoprothèse
- Fibre de fixation temporaire
- Plage de traitement aortique : 16 à 32 mm
- Indiqué pour angulation de collet de $\leq 90^\circ$ et d'une longueur de ≥ 10 mm
- Corps du tronc de 5,5/6,5 cm

Comparaison du dispositif d'extension aortique



Endoprothèse GORE®
EXCLUDER® AAA avec système
d'administration C3®

- Conception sinusoïdale continue
- 3,3/4,5 cm

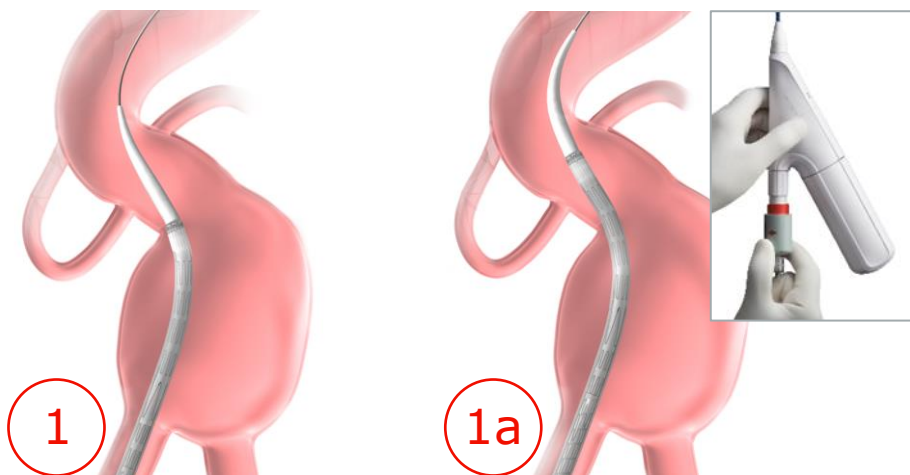


Endoprothèse conformable GORE®
EXCLUDER® AAA avec système
ACTIVE CONTROL

- Rangées individuelles de l'endoprothèse
- 4,5 cm

Séquence de mise en place

Endoprothèse à tronc-jambage ipsilatéral



Endoprothèse à tronc-jambage ipsilatéral contraint

Avancer le tronc-jambage ipsilatéral contraint jusqu'à l'emplacement souhaité.

Étape facultative pour optimiser le positionnement : contrôle de l'angulation avant la mise en place du tronc-jambage ipsilatéral à l'étape 1.

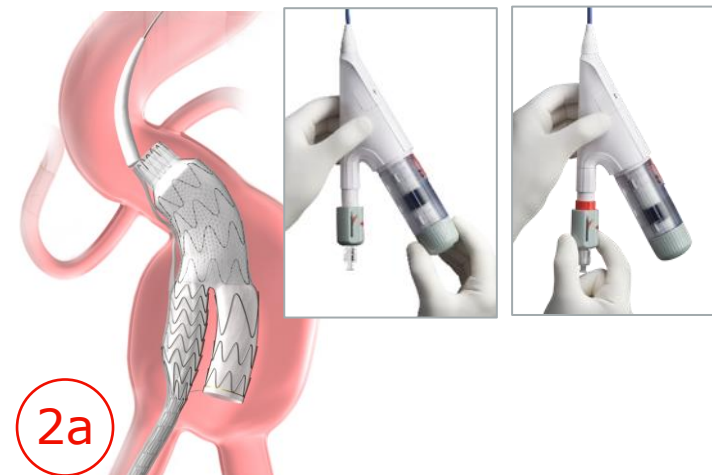
Tourner le bouton gris de contrôle de l'angulation dans le sens horaire pour faire avancer le fil d'angulation.



Tronc partiellement mis en place

Étape 1 de la mise en place : tourner et tirer le bouton externe blanc de mise en place.

Résultat : mise en place du tronc-jambage ipsilatéral au niveau de la paroi controlatérale. La rangée proximale de l'endoprothèse a un plein diamètre. Le corps du tronc a un diamètre d'environ 70 %. Le jambage ipsilatéral est entièrement contraint.



Repositionnement et utilisation du contrôle de l'angulation pour optimiser la position.

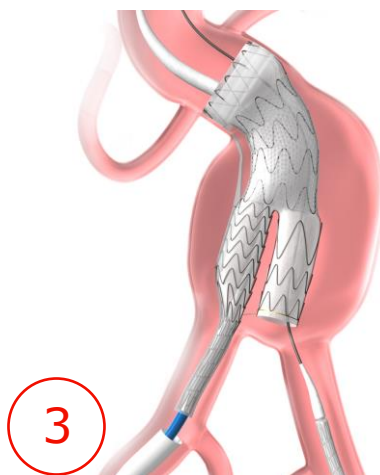
Repositionnement uniquement : tourner le bouton gris de contrainte pour contraindre l'extrémité proximale du tronc.

Utilisation du contrôle de l'angulation : tourner le bouton gris de contrainte pour contraindre l'extrémité proximale du tronc. Tourner le bouton gris de contrôle de l'angulation pour faire avancer le fil d'angulation.

Mise en garde : ne pas tourner le cathéter d'administration du tronc ou de l'extension aortique lorsque le fil d'angulation est avancé. Le dispositif et/ou le cathéter peuvent être endommagés.

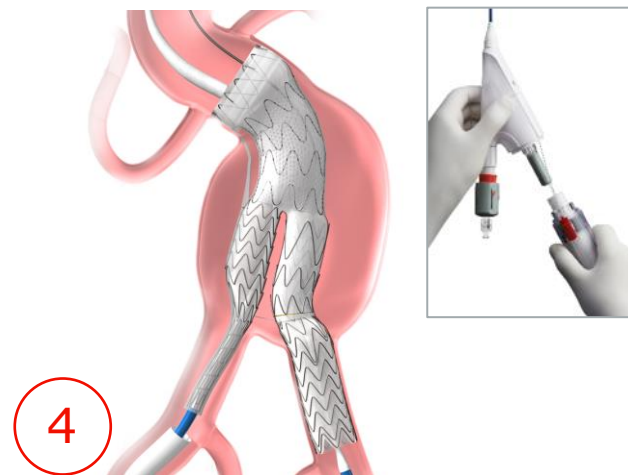
Séquence de mise en place (suite)

Endoprothèse à tronc-jambage ipsilatéral



Tronc partiellement mis en place : mise en place du jambage controlatéral

Procéder à la canulation de la paroi controlatérale, faire avancer la gaine d'introduction dans la paroi, puis faire avancer et mettre en place le jambage controlatéral dans la paroi.

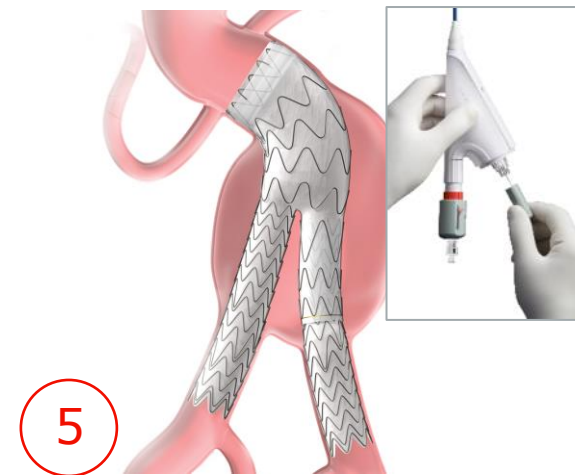


Retrait du mécanisme de contrainte et mise en place du manchon secondaire

Étape de transition : tirer et maintenir la languette de sécurité rouge, tourner le bouton transparent et tirer vers l'arrière en un mouvement continu.

Résultat :

- Retrait de la boucle de contrainte, de la tige de verrouillage et de la ligne de mise en place du manchon secondaire
- Le corps du tronc est mis en place à son plein diamètre
- La paroi controlatérale se détache du tronc-jambage ipsilatéral

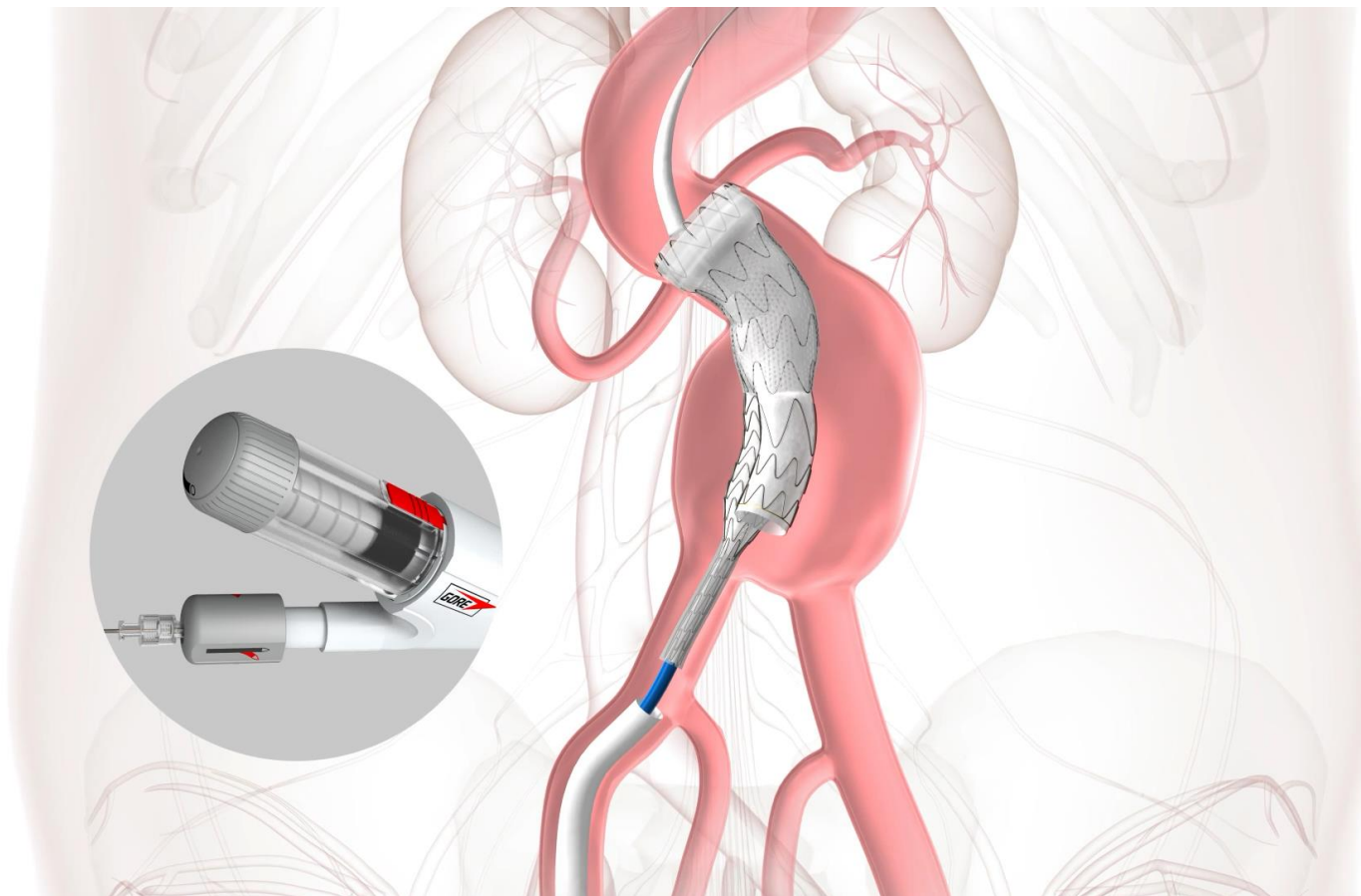


Tronc entièrement mis en place : mise en place du jambage ipsilatéral

Étape 2 de la mise en place : tourner et tirer le bouton gris de mise en place.

Résultat : mise en place du jambage ipsilatéral.

Animation



Aperçu de l'essai pivot mené aux États-Unis

Conception de l'étude : étude prospective non aléatoire à deux volets.

- **Sous étude du collet court :**
80 patients pendant une période de suivi d'un an.
 - Un suivi sur cinq ans est prévu.
- **Sous étude du collet à angulation élevée :**
95 patients pendant une période de suivi d'un an.
 - Un suivi sur cinq ans est prévu.
- **Chercheur principal national :**
Robert Rhee, M.D., Maimonides Medical Center



Évaluation de l'endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® AAA pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale. Identifiant NLM : NCT02489539. Publié le 3 juillet 2015. Mis à jour le 26 janvier 2023. Consulté le 26 mars 2024. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02489539>

Résultats des patients présentant une angulation du collet de $\leq 60^\circ$: suivi à un an^{*,†}

100 %

Réussite technique

Absence d'événements indésirables graves liés au dispositif

Patence

ZÉRO SIGNALÉ

Endofuites de types I et III

Migrations

Ruptures

Conversions vers une réparation ouverte

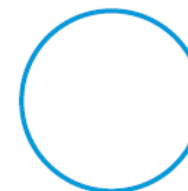
Fractures de l'endoprothèse

Occlusions des membres

Variation du diamètre de l'AAA à 1 an[‡]



27 (36,5 %)
Diminution de ≥ 5 mm



46 (62,2 %)
AUCUN CHANGEMENT



1 (1,4 %)
Augmentation de ≥ 5 mm

* Pour ces points de données, 79 patients étaient admissibles à l'analyse des résultats à un an.

† Une endofuite de type II a été signalée chez un patient présentant une augmentation de l'anévrisme.

‡ Variation du diamètre AAA telle que déterminée par l'imagerie de référence effectuée le plus près du jour 30 après l'intervention, mais avant le jour 90.

Résultats des patients présentant une angulation de collet allant de 60° à 90° : suivi à un an*

97,9 %

Réussite technique

ZÉRO SIGNALÉ

Endofuites de type III
Migrations
Ruptures
Fractures de
l'endoprothèseModification du diamètre
de l'AAA^{II}
↓ **26 (34,7 %)**
Diminution de
≥ 5 mm

98,9 %

Absence d'événements
indésirables graves liés au
dispositif

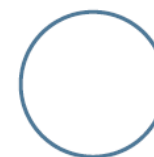
4

Endofuites
de type I[†]

1

Conversion
vers une
réparation
ouverte[‡]

1

Occlusion du
dispositif[§]**48 (64,0 %)**
AUCUN CHANGEMENT**1 (1,3 %)**
Augmentation
de ≥ 5 mm

* Pour ces points de données, 91 patients étaient admissibles à l'analyse des résultats à un an.

† Le laboratoire principal a observé des endofuites. Au suivi à un an, le problème était corrigé chez trois patients présentant des endofuites de type 1 et un patient est décédé de causes non reliées avant le suivi à un an.

‡ Le sujet a subi une réparation chirurgicale ouverte sans explantation du dispositif conformable EXCLUDER®. Il a été déterminé que l'événement n'était pas lié au dispositif ou à l'intervention.

§ Il s'agit du même patient qui a dû subir la réparation ouverte.

II Variation du diamètre AAA telle que déterminée par l'imagerie de référence effectuée le plus près du jour 30 après l'intervention, mais avant le jour 90.

La gamme des dispositifs GORE® EXCLUDER®



Endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA avec système ACTIVE CONTROL

- Innovation fondée sur un héritage auquel vous pouvez faire confiance.
- Le seul dispositif EVAR avec contrôle de l'angulation.



Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA avec système d'administration C3®

- Un choix établi pour le traitement normalisé de l'AAA.
- Sécurité, efficacité et durabilité démontrées.

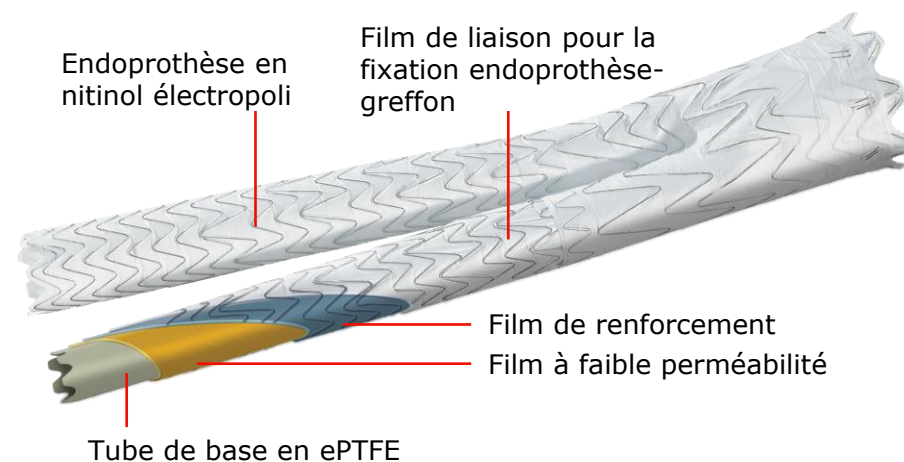


GORE® EXCLUDER®
Endoprothèse de la branche iliaque (IBE)

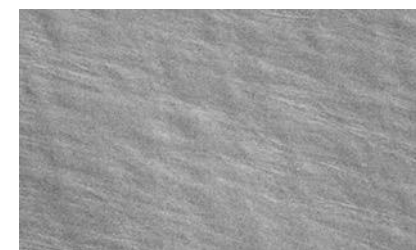
- La première solution de branche iliaque standard approuvée par la FDA.
- La plus large gamme de traitement en matière de préservation iliaque¹.

Les dispositifs de la gamme GORE® EXCLUDER® sont dotés de la technologie Gore et d'une conception à faible perméabilité

- Polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE)
- Éthylène-propylène fluoré (FEP)
- Nitinol
 - Fixation active (ancrages en nitinol)
 - Endoprothèse auto-expansible en nitinol sur toute la surface extérieure pour un soutien complet
- Construction sans suture



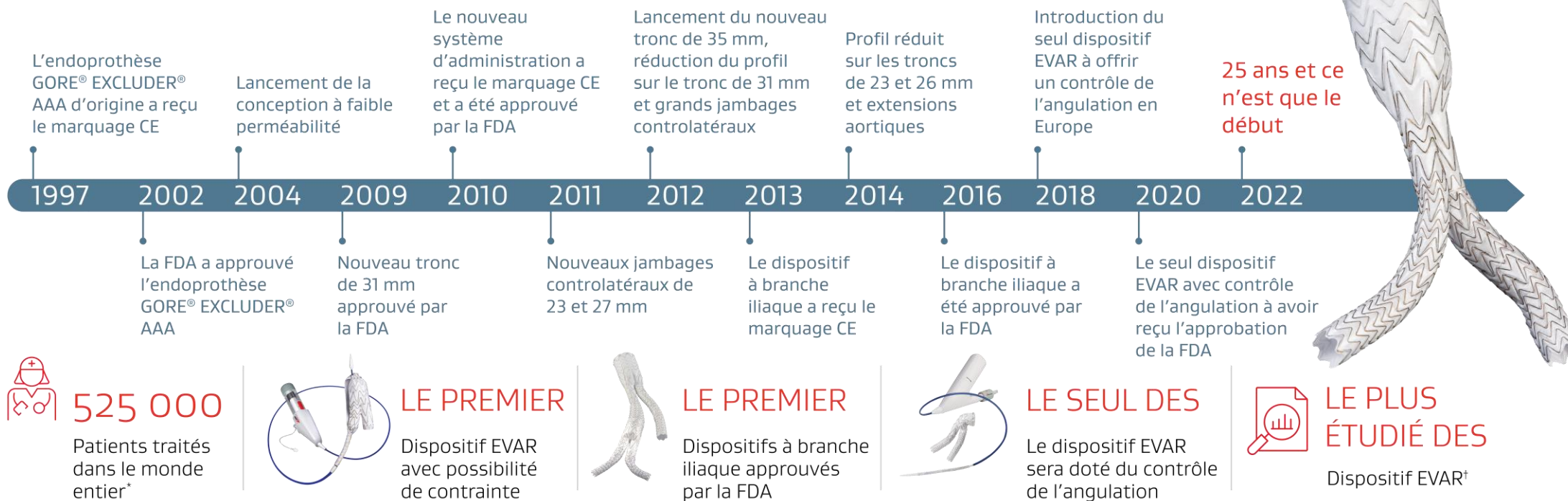
MEB du film de renforcement
à grossissement de 1 000 x



MEB du film à faible perméabilité
à grossissement de 1 000 x

Un héritage d'innovation

Les médecins font confiance à la gamme des produits GORE® EXCLUDER® pour fournir des résultats durables aux patients.



* Selon le nombre de troncs-jambages ipsilatéraux distribués pour la gamme de dispositifs GORE® EXCLUDER®.

† Selon les essais et registres commandités par l'entreprise et présentés sur le site clinicaltrials.gov pour les endoprothèses actuellement disponibles.

Références

1. Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, *et al.* The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery* 2018;67(1):2-77.e2.

Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

INDICATIONS D'UTILISATION : endoprothèse tronc-jambage ipsilatéral et jambage controlatéral. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est destinée à exclure l'anévrisme de la circulation sanguine chez les patients diagnostiqués avec une maladie d'anévrisme infrarénal de l'aorte abdominale (AAA) et ayant une anatomie appropriée comme décrit ci-dessous : accès iliaque/fémoral adéquat; diamètre de traitement du collet aortique infrarénal compris entre 19 et 32 mm, et longueur minimale du collet aortique de 15 mm; angulation du collet aortique proximal de $\leq 60^\circ$; diamètre de traitement de l'artère iliaque compris entre 8 et 25 mm, et longueur minimale de la zone de scellement du vaisseau distal iliaque de 10 mm. **Dispositif d'extension aortique et endoprothèse d'extension iliaque.** Les endoprothèses d'extension aortique et iliaque sont destinées à être utilisées une fois que l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA a été mise en place. Ces extensions sont destinées à être utilisées lorsqu'une longueur et/ou un scellement supplémentaires de l'exclusion anévrismale sont souhaités. **CONTRE-INDICATIONS :** l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif, et chez les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un risque accru d'infection du greffon endovasculaire. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. R_x Only

Endoprothèse de la branche iliaque (IBE) GORE® EXCLUDER®

INDICATIONS D'UTILISATION AUX ÉTATS-UNIS : composants pour branche iliaque et iliaque interne. L'endoprothèse de la branche iliaque (IBE) GORE® EXCLUDER® est conçue pour être utilisée avec l'endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA ou GORE® EXCLUDER® pour isoler l'artère iliaque commune du flux sanguin systémique, et préserver le flux sanguin dans les artères iliaques internes et externes chez les patients souffrant d'un anévrisme iliaque ou aorto-iliaque dont l'anatomie est appropriée, notamment : accès iliaque/fémoral adéquat; diamètre iliaque commun minimal de 17 mm au niveau de la zone de mise en place proximale de l'IBE; diamètre de traitement de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 mm, et longueur minimale de la zone de scellement de 10 mm; diamètre de traitement de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm, et longueur minimale de la zone de scellement de 10 mm; longueur adéquate de l'artère rénale principale la plus basse par rapport à l'artère iliaque interne suffisante pour loger la longueur totale de l'endoprothèse, calculée en ajoutant les longueurs minimales des composants requis et en tenant compte des chevauchements appropriés entre les composants. **Composants GORE® EXCLUDER® utilisés avec l'endoprothèse à branche iliaque GORE® EXCLUDER® : composant du tronc-jambage ipsilatéral.** Le tronc-jambage ipsilatéral est destiné à fournir le scellement et la fixation proximaux pour la réparation endovasculaire de l'anévrisme. Pour plus d'information sur les indications d'utilisation et la mise en place du composant tronc-jambage ipsilatéral, consulter le *mode d'emploi* de l'endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA ou GORE® EXCLUDER®. **Composant d'endoprothèse à jambage controlatéral.** L'endoprothèse à jambage controlatéral est destinée à relier le composant du tronc-jambage ipsilatéral du dispositif GORE® EXCLUDER® à l'endoprothèse de la branche iliaque GORE® EXCLUDER® après la mise en place de l'endoprothèse de la branche iliaque GORE® EXCLUDER®. De plus, l'endoprothèse à jambage controlatéral est destinée à être utilisée pour l'extension distale du composant de la branche iliaque de l'artère iliaque externe. Le composant de la branche iliaque peut traiter des diamètres d'artère iliaque externe allant jusqu'à 13,5 mm. Cette capacité d'extension distale du composant de la branche iliaque au moyen de toute endoprothèse à jambage controlatéral élargit la plage de traitement de l'artère iliaque externe jusqu'à 25 mm. Pour plus d'information sur les indications d'utilisation et la mise en place du composant d'endoprothèse à tronc-jambage ipsilatéral et à jambage controlatéral, consulter le *mode d'emploi* de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. **Composants des dispositifs d'extension aortique et iliaque.** Les composants d'extension aortique et iliaque peuvent être utilisés après la mise en place de l'endoprothèse à branche iliaque conformable GORE® EXCLUDER®, GORE® EXCLUDER® AAA ou GORE® EXCLUDER®. Ces extensions sont utilisées lorsqu'une longueur et/ou un scellement supplémentaires de l'exclusion anévrismale sont souhaités. Pour plus d'information sur les indications d'utilisation et de mise en place de l'extension aortique ou iliaque, consulter le *mode d'emploi* de l'endoprothèse conformable GORE® EXCLUDER® AAA ou GORE® EXCLUDER®. **CONTRE-INDICATIONS :** l'endoprothèse de la branche iliaque (IBE) GORE® EXCLUDER® est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif. Tous les composants de l'endoprothèse de la branche iliaque (IBE) conformable GORE® EXCLUDER®, GORE® EXCLUDER® AAA et GORE® EXCLUDER® contiennent de l'ePTFE, du FEP, du nitinol (alliage nickel-titane) et de l'or. Patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un risque accru d'infection du greffon endovasculaire. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. R_x Only

INDICATIONS D'UTILISATION AU CANADA : l'endoprothèse de la branche iliaque (IBE) GORE® EXCLUDER® est conçue pour isoler l'artère iliaque commune du flux sanguin systémique, et préserver le flux sanguin dans les artères iliaques interne et externe chez les patients souffrant d'un anévrisme iliaque ou aorto-iliaque dont l'anatomie est appropriée, notamment : accès iliaque/fémoral adéquat, diamètre iliaque commun minimal de 17 mm dans la zone de mise en place proximale de l'IBE, diamètre de traitement de l'artère iliaque externe compris entre 6,5 et 25 mm, et longueur minimale de la zone de scellement de 10 mm, diamètre de l'artère iliaque interne compris entre 6,5 et 13,5 mm et longueur minimale de la zone de scellement de 10 mm. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. R_x Only

Endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® AAA

INDICATIONS D'UTILISATION : l'endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® AAA est destinée à exclure l'anévrisme de la circulation sanguine chez les patients ayant reçu un diagnostic d'anévrisme infrarénal de l'aorte abdominale (AAA) et présentant une anatomie appropriée comme décrit ci-dessous : accès iliaque/fémoral adéquat; diamètre de traitement du collet aortique infrarénal compris entre 16 et 32 mm, et longueur minimale du collet aortique de 10 mm; angulation du collet aortique proximal de $\leq 90^\circ$; diamètre de traitement de l'artère iliaque compris entre 8 et 25 mm, et longueur minimale de la zone de scellement du vaisseau distal iliaque de 10 mm. **Les composants de l'extension aortique et de l'endoprothèse d'extension iliaque** sont destinés à être utilisés une fois que l'endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® AAA a été mise en place. Ces extensions sont destinées à être utilisées lorsqu'une longueur et/ou un scellement supplémentaires de l'exclusion anévrismale sont souhaités. **CONTRE-INDICATIONS :** l'endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® AAA est contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif. Tous les composants de l'endoprothèse conforme GORE® EXCLUDER® contiennent du polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE), de l'éthylène propylène fluoré (FEP), du nitinol (alliage nickel-titane) et de l'or. Patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un risque accru d'infection du greffon endovasculaire. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. Rx_{Only}

Endoprothèse thoracique conforme GORE® TAG®

INDICATIONS D'UTILISATION : l'endoprothèse thoracique conforme GORE® TAG® est destinée à la réparation endovasculaire de toutes les lésions de l'aorte thoracique descendante, y compris les suivantes : lésions isolées chez les patients présentant une anatomie appropriée, notamment, l'accès iliaque/fémoral adéquat, un diamètre interne de l'aorte compris entre 16 et 42 mm, une distance de ≥ 20 mm entre la lésion et les extrémités proximales et distales de la zone aortique non anévrismale; les dissections de type B chez les patients présentant une anatomie appropriée, notamment, l'accès iliaque/fémoral adéquat, une distance de ≥ 20 mm entre la zone de réception proximale et la déchirure principale; la partie proximale de la zone de réception ne doit pas être disséquée et le diamètre au niveau de la partie proximale de la zone de réception proximale doit être compris entre 16 et 42 mm. **CONTRE-INDICATIONS :** patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif; patients qui présentent un problème de santé pouvant provoquer une infection au niveau du greffon. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. Rx_{Only}

INDICATIONS D'UTILISATION SOUS LE MARQUAGE CE : l'endoprothèse thoracique conforme GORE® TAG® est indiquée pour la réparation endovasculaire de toutes les lésions de l'aorte thoracique descendante, y compris les lésions isolées, telles que l'anévrisme et la transection traumatique, et les dissections de type B. **CONTRE-INDICATIONS :** patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux matériaux du dispositif; patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un risque accru d'infection du greffon endovasculaire. Consulter le *mode d'emploi* à l'adresse eifu.goremedical.com pour une description complète de toutes les indications, mises en garde, précautions et contre-indications applicables aux marchés où ce produit est disponible. Rx_{Only}

Il est possible que certains produits de la liste ne soient pas disponibles dans tous les marchés.

GORE, *Together, improving life*, ACTIVE CONTROL, C3, EXCLUDER, TAG et les éléments graphiques sont des marques de commerce de W. L. Gore & Associates.

© 2021, 2022, 2024 W. L. Gore & Associates, Inc. 24AR1189-FR01 DÉCEMBRE 2024

W. L. Gore & Associates

Flagstaff, AZ 86004

Asia Pacific +65 67332882 **Australia/New Zealand** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673

United States 800 437 8181 928 779 2771 goremedical.com

