

GORE® EXCLUDER®

AAA Endoprosthesis

GORE® EXCLUDER®

Iliac Branch Endoprosthesis

GORE® EXCLUDER®

Conformable AAA Endoprosthesis

The GORE® EXCLUDER® Infrarenal Device Family

UN PORTAFOLIO DE EVAR
EN EL QUE PUEDE CONFIAR



Together, improving life



DURABILIDAD en la que puede confiar

El dispositivo EVAR más estudiado,^a
diseñado para proporcionar un sellado
infrarrenal óptimo y resultados fiables.

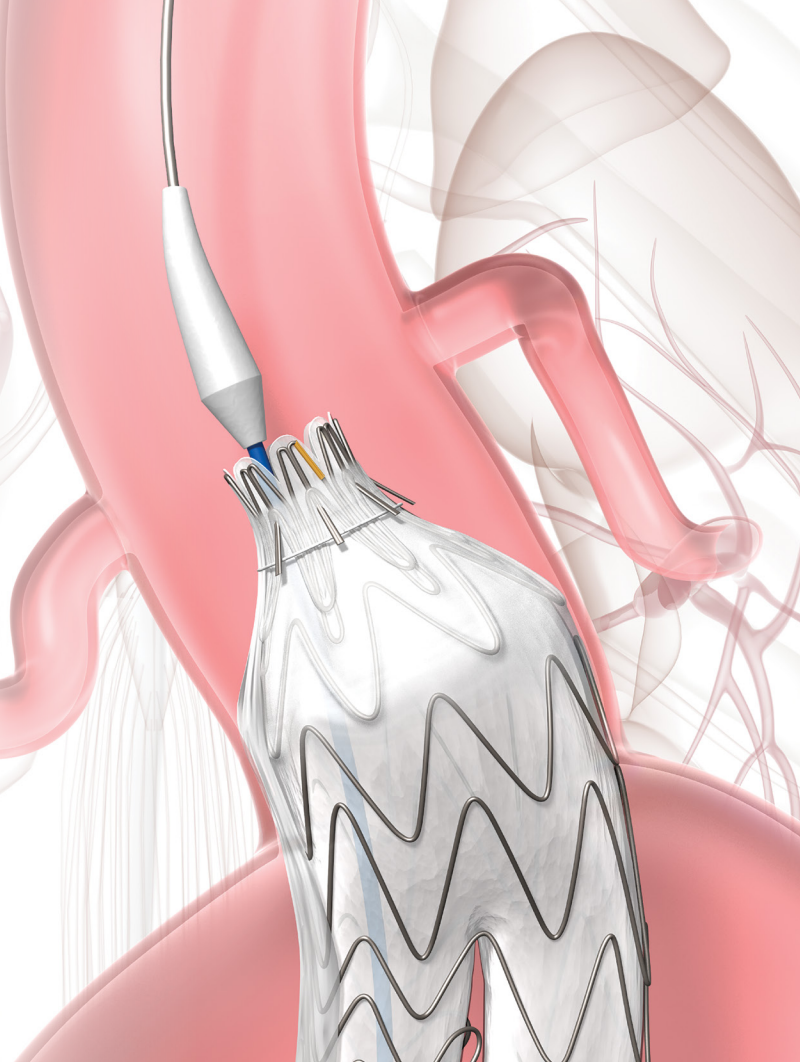
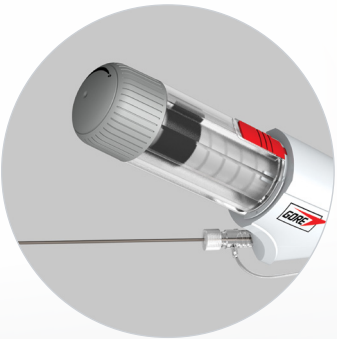
 Haga clic para ver
la animación del
dispositivo.



Reposicionable para
obtener un sellado óptimo.

Capacidad única para volver a
constreñir el extremo proximal
y reposicionarlo para una
colocación ideal.

Más oportunidades para
maximizar el sellado
infrarrenal.



3,274 pacientes durante **5 años** de seguimiento^b

94.7% Sin reintervención
relacionada con el dispositivo

0.1% Migración

1.6% Endofuga de tipo I

0.2% Endofuga de tipo III

0.7% Oclusión de rama

0.4% Complicaciones renales^c

^a Con base en estudios patrocinados por la empresa y registros que aparecen en clinicaltrials.gov para las endoprótesis cubiertas disponibles actualmente.

^b Resultados en la población real de pacientes inscritos en el Registro Global para el Tratamiento Endovascular Aórtico (GREAT, por sus siglas en inglés) (n = 3274). Para calcular las tasas globales desde el procedimiento hasta el final del periodo de estudio, se incluyeron todos los sujetos que podrían haber presentado eventos, independientemente de la duración del seguimiento. En cuanto a los datos sobre los resultados, GREAT solo recopila los eventos adversos graves (EAG) reportados por los centros.

^c Inclusión de la tasa de complicaciones renales: Los sujetos con complicaciones renales se identificaron con el código MedDRA. De los identificados con el código MedDRA como pacientes con una complicación renal, solo aquellos que mostraron el evento adverso grave en los 75 días posteriores al procedimiento Y que fueron reportados por el centro/médico como relacionados con el dispositivo o el procedimiento se incluyeron en la tasa de complicaciones renales.

CONTROL en el que puede confiar

El único dispositivo EVAR con control de angulación, que ofrece conformabilidad controlada cuando más lo necesita.

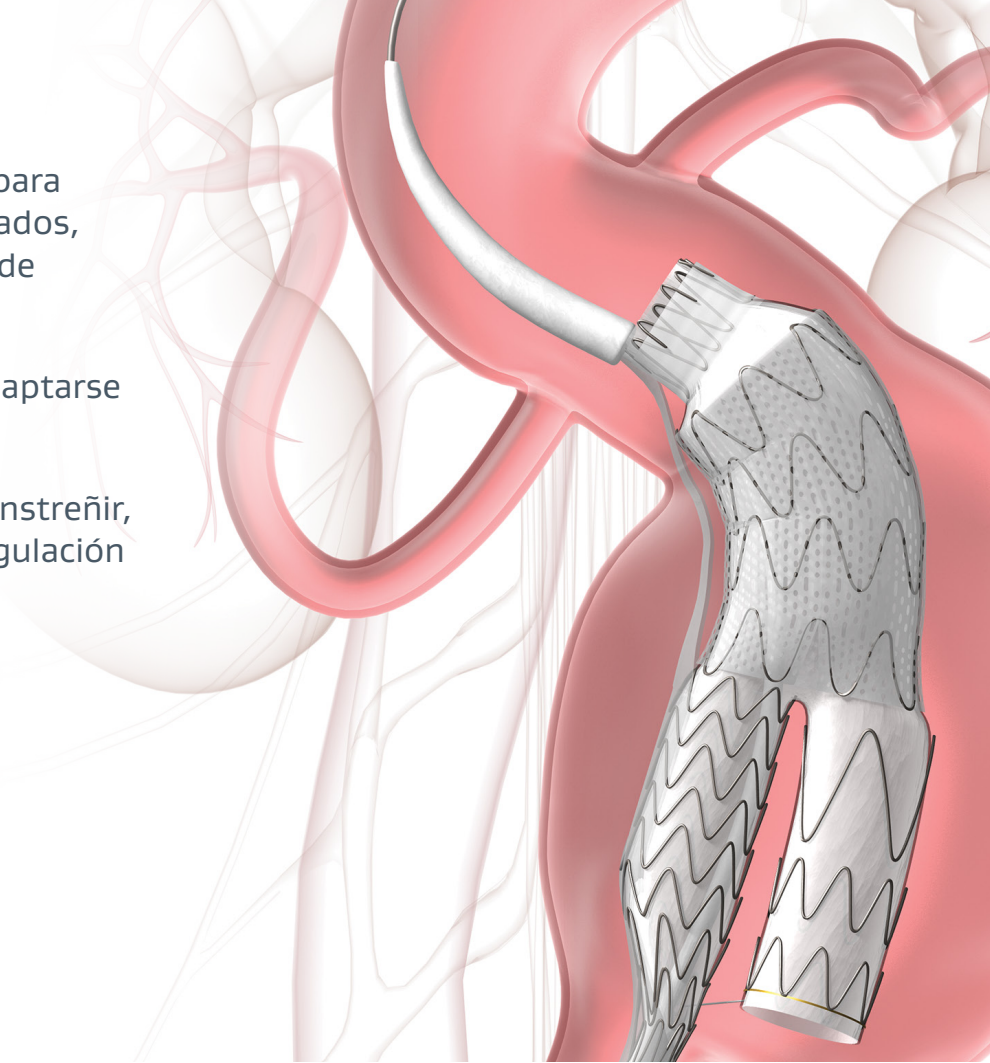
 Haga clic para ver la animación del dispositivo.



La única solución indicada para cuellos aórticos muy angulados, de hasta 90°, y longitudes de cuello de al menos 10 mm.

La conformabilidad para adaptarse a anatomías complejas.

La capacidad de volver a constreñir, reposicionar y refinar la angulación por etapas.



Resultados de pacientes con ángulos del cuello entre 60° y 90°: Seguimiento de 1 año^d

97.9%
Éxito técnico

CERO
REPORTADOS
Endofugas de tipo III
Migraciones
Roturas
Fracturas de stent

98.9%
Sin eventos adversos graves relacionados con el dispositivo

4 Endofugas de tipo I^e
1 Conversión a reparación abierta^f
1 Oclusión del dispositivo^g

Cambio en el diámetro del AAA^h
↓ 26 (34.7%)
Disminución ≥ 5 mm
○ 48 (64.0%)
SIN CAMBIOS
↑ 1 (1.3%)
Aumento ≥ 5 mm

^d Para estos puntos de datos, 92 pacientes fueron elegibles para el análisis de resultados a 1 año.
^e Endofugas identificadas en el laboratorio central. Tres pacientes con endofugas de tipo I que se resolvieron en el seguimiento de un año, y 1 paciente murió por causas no relacionadas antes del seguimiento de 1 año.
^f El sujeto se sometió a una reparación quirúrgica abierta sin explante del EXCLUDER® Conformable Device. Se determinó que el evento no estaba relacionado con el dispositivo ni con el procedimiento.
^g El mismo paciente que tuvo que someterse a una reparación abierta.
^h Cambio en el diámetro del AAA identificado a partir de las imágenes basales tomadas lo más cerca del día 30 postoperatorio y a más tardar el día 90 postoperatorio.

AVANCES en los que puede confiar

El primer sistema completoⁱ diseñado íntegramente para la rama ilíaca. La conservación es el tratamiento recomendado para mantener la calidad de vida.¹⁻³

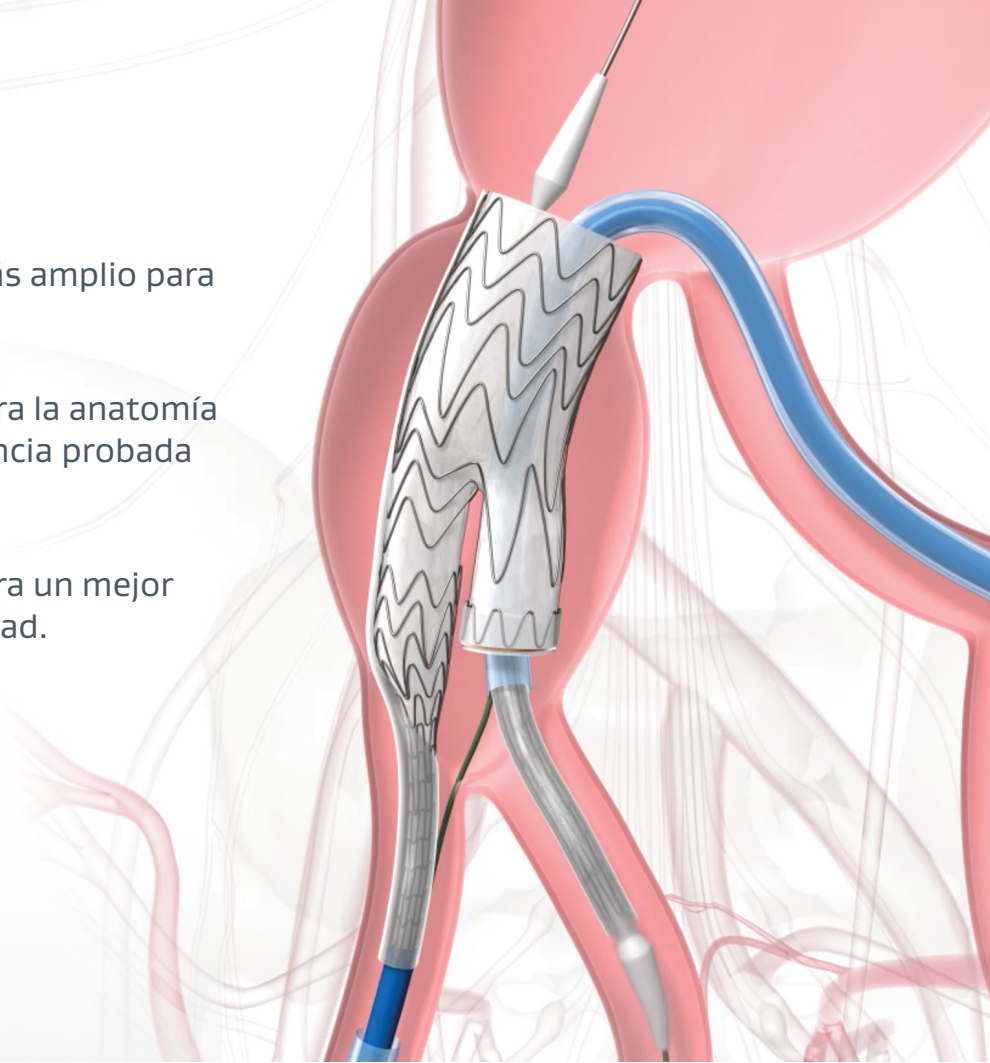
 Haga clic para ver la animación del dispositivo.



El rango de tratamiento más amplio para la conservación ilíaca.^j

La flexibilidad necesaria para la anatomía ilíaca tortuosa, con resistencia probada a la torsión (*kink*).⁴

El perfil más bajo (16 Fr) para un mejor acceso vascular y trazabilidad.



Datos de 5 años de estudios clínicos IDE de EE. UU.^k

100%
permeabilidad^l
Arteria ilíaca externa

95.1%
permeabilidad^l
Arteria ilíaca interna

95.2%
Sin reintervención
relacionada con la IBE

98.3%
Sin hipertrofia^l del CIAA^m

CERO
REPORTADOS

Claudicación glútea^l
Disfunción eréctil de nueva aparición
Endofugas tipo I/III^l
Migraciones^l

ⁱ Gore diseñó la rama ilíaca y los componentes internos.

^j “Más amplio” determinado por la comparación acumulativa del diámetro del sello EIA e IIA, la longitud del sello EIA, el diámetro y la longitud del CIA, el diámetro de bifurcación del CIA, el perfil del dispositivo, el tratamiento bilateral y la longitud renal-hipogástrica. COOK® ZENITH® Iliac Branch (ZBIS) puede tener un rango más amplio para factores individuales.

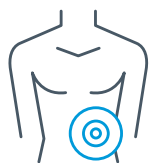
^k Estudio clínico IDE en EE. UU.: 63 sujetos con dispositivo implantado en la cohorte inicial; 36 pacientes han completado el seguimiento de 5 años.

^l El laboratorio central reportó la evaluación de la permeabilidad, endofuga, migración y agrandamiento del CIAA (> 5 mm). El denominador es el número de sujetos evaluados para el resultado del criterio de valoración primario de eficacia con un resultado evaluable.

^m En el lado tratado con la IBE.

DISEÑO y MATERIALES en los que puede confiar

Todos los dispositivos del portafolio infrarrenal están meticulosamente diseñados y fabricados con materiales duraderos y sometidos a pruebas exhaustivas.



25 años
de experiencia con
dispositivos aórticos



525,000
pacientes tratados a nivel mundialⁿ



Familia de dispositivos EVAR
Más estudiada^o



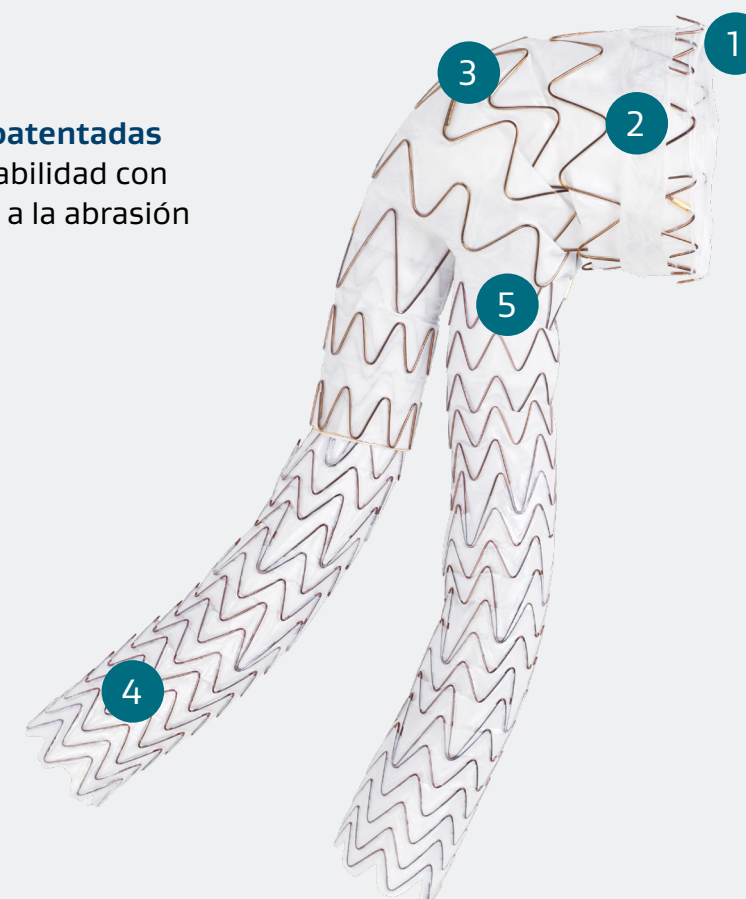
1 Fijación infrarrenal activa
– Los anclajes están diseñados para proporcionar resistencia a la migración con un riesgo reducido de insuficiencia renal

2 Manguito de sellado
– Diseñado para proporcionar una capa adicional de seguridad contra las endofugas de tipo 1a

3 Fijación sin sutura del stent al implante
– Elimina el riesgo de fracaso del implante por las suturas

4 Diseño avanzado de stent sinusoidal
– Mejora la flexibilidad y la permeabilidad a largo plazo

5 Capas de película ePTFE patentadas
– Proporciona baja permeabilidad con propiedades resistentes a la abrasión



ⁿ Basado en el número de ramas tronco-rama ipsilateral distribuidas para la familia de dispositivos GORE® EXCLUDER® desde mayo de 2022.

^o Con base en estudios patrocinados por la empresa y registros que aparecen en clinicaltrials.gov para las endoprótesis cubiertas disponibles actualmente.

References

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.

2. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, *et al.* European Society for Vascular Surgery. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2011;41(Supplement 1):S1-S58.

3. Schneider DB. One-year U.S. results of GORE® EXCLUDER® Iliac Branched Endograft: Advantages and limitations. Presented at the 42nd Annual Symposium on Vascular and Endovascular Issues, Techniques, Horizons, (VEITHsymposium); November 17-21, 2015; New York, NY.

4. Simonte G, Parlani G, Farchioni L, *et al.* Lesson learned with the use of iliac branch devices: single centre 10 year experience in 157 consecutive procedures. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2017;54(1):95-103.

 Consulte las Instrucciones de Uso eifu.goremedical.com

Consulte las *Instrucciones de Uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables para los mercados donde este producto está disponible. Rx Only

GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis

INDICACIONES DE USO: Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y rama contralateral. La GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis está indicada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarrenal y que presentan una anatomía adecuada, como se describe a continuación: Acceso ilíaco/femoral adecuado; rango de diámetro de tratamiento del cuello aórtico infrarrenal de 19-32 mm y una longitud mínima del cuello aórtico de 15 mm; angulación del cuello aórtico proximal ≤ 60°; rango de diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8-25 mm y longitud de la zona de sellado del vaso distal ilíaco de al menos 10 mm. **Endoprótesis con extensor aórtico y extensor ilíaco.** Las endoprótesis de extensor aórtico e ilíaco están diseñadas para utilizarse después del despliegue de la GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. Estas extensiones se utilizan cuando se desea una mayor longitud y/o sellado para la exclusión de aneurismas. **CONTRAINDICACIONES:** La GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis está contraindicada en: pacientes con sensibilidades o alergias confirmadas a los materiales del dispositivo; pacientes con una infección sistémica que pueden estar en mayor riesgo de infección del implante endovascular.

GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

INDICACIONES DE USO: La GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis está indicada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarrenal y que presentan una anatomía adecuada, como se describe a continuación: Acceso ilíaco/femoral adecuado; rango de diámetro de tratamiento del cuello aórtico infrarrenal de 16-32 mm y una longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm; angulación del cuello aórtico proximal ≤ 90°; rango de diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca de 8-25 mm y longitud de la zona de sellado del vaso distal ilíaco de al menos 10 mm. **Los componentes de Aortic Extender Endoprosthesis e Iliac Extender Endoprosthesis** están diseñados para utilizarse después del despliegue de GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis. Estas extensiones se utilizan cuando se desea una mayor longitud y/o sellado para la exclusión de aneurismas. **CONTRAINDICACIONES:** GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis está contraindicada en: pacientes con sensibilidades o alergias confirmadas a los materiales del dispositivo. Todos los componentes de GORE® EXCLUDER® Conformable Endoprosthesis contienen politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), etileno propileno fluorado (FEP), nitinol (aleación de níquel y titanio) y oro. Pacientes con una infección sistémica que pueden presentar un mayor riesgo de infección de la endoprótesis.

GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE)

INDICACIONES DE USO: Rama ilíaca y componentes ilíacos internos. GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) está diseñada para utilizarse con la GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis para aislar la arteria ilíaca común del flujo sanguíneo sistémico y conservar el flujo sanguíneo en las arterias ilíacas externas e internas en pacientes con aneurisma ilíaco común o aortoilíaco, que presenten una anatomía adecuada, incluyendo: Acceso ilíaco/femoral adecuado; Diámetro ilíaco común mínimo de 17 mm en la zona de implantación proximal de la IBE; Diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca externa de 6.5-25 mm y longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm; Diámetro de tratamiento de la arteria ilíaca interna de 6.5-13.5 mm y longitud de la zona de sellado de al menos 10 mm; Longitud adecuada desde la arteria renal principal más baja hasta la arteria ilíaca interna para alojar la longitud total de la endoprótesis, calculada sumando las longitudes mínimas de los componentes necesarios, teniendo en cuenta las superposiciones adecuadas entre los componentes. **Componentes de GORE® EXCLUDER® utilizados junto con GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis: Componente de la rama tronco-ipsilateral.** La rama tronco-ipsilateral está diseñada para proporcionar sellado proximal y fijación para la reparación endovascular del aneurisma. Para obtener más información sobre las indicaciones de uso y colocación del componente tronco-rama ipsilateral, consulte las *Instrucciones de Uso* de GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. **Componente de endoprótesis de rama contralateral.** La endoprótesis de rama contralateral está diseñada para conectar el componente tronco-ipsilateral del dispositivo GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis después del despliegue de la GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis. Además, la endoprótesis de rama contralateral está diseñada para utilizarse en la extensión distal del componente de rama ilíaca en la arteria ilíaca externa. El componente de rama ilíaca puede tratar diámetros de la arteria ilíaca externa de hasta 13.5 mm. Esta capacidad de extender el componente de la rama ilíaca distalmente con cualquier endoprótesis de rama contralateral amplía el rango de tratamiento de la arteria ilíaca externa hasta 25 mm. Para obtener más información sobre las indicaciones de uso y colocación del componente tronco-rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral, consulte las *Instrucciones de Uso* de GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. **Componentes del extensor aórtico y del extensor ilíaco.** Los componentes extensor aórtico e ilíaco pueden utilizarse después del despliegue de las endoprótesis GORE® EXCLUDER® Iliac Branch y GORE® EXCLUDER® AAA . Estas extensiones se utilizan cuando se desea una longitud adicional y/o un sellado para la exclusión aneurismática. Para obtener más información sobre las indicaciones de uso y colocación del extensor aórtico y del extensor ilíaco, consulte las *Instrucciones de Uso* de GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. **CONTRAINDICACIONES:** La GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE) está contraindicada en: pacientes con sensibilidades o alergias confirmadas a los materiales del dispositivo. Todos los componentes de la GORE® EXCLUDER® Iliac Branch Endoprosthesis (IBE), GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis contienen ePTFE, FEP, nitinol (aleación de níquel y titanio) y oro. Pacientes con una infección sistémica que pueden presentar un mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

Los productos enumerados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

© 2025 W. L. Gore & Associates, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales mencionadas son marcas comerciales de un miembro del grupo de empresas afiliadas a Gore o de sus respectivos propietarios. *“Together, improving life”* y el diseño son marcas comerciales de una empresa de Gore. 25AR1157-ES01 SEPTIEMBRE 2025

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asia Pacific +65 67332882 Australia/New Zealand 1800 680 424 Europe 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

