



GORE® CARDIOFORM
ASD Occluder

IHR ASD-TOOLKIT
ERHÄLT ZUWACHS

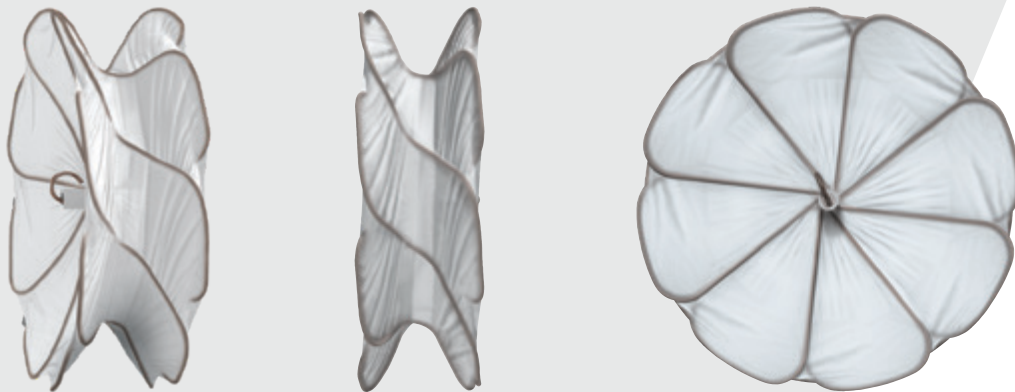


Together, improving life

Mit dem neuen GORE® CARDIOFORM ASD Occluder können Sie bei noch mehr Patienten einen verlässlichen Verschluss durch Formbarkeit durchführen

Anatomisch anpassbare Taille

- Füllt den Defekt und passt sich ihm an: bei Vorhofseptumdefekten (ASD) von 8 bis 35 mm¹
- Weiche und formbare Konstruktion, die sich an die natürliche Struktur des Vorhofseptums anschmiegt
- Die perfekte Kombination aus Produktdesign und Materialeigenschaften optimiert die Anpassungsfähigkeit an das Septum und das Einwachsen von Gewebe. Für kurz- und langfristige beste klinische Ergebnisse



Verlässlicher Verschluss

6-Monats-Daten der Gore ASSURED klinischen Studie

In 20 Zentren wurden 125 Patienten in die Studie eingeschlossen, mit großem technischen Erfolg und einer 100% Verschlussrate nach 6 Monaten^{*,2}

Technische Erfolgsrate ^{†,2}	96% (120 / 125)
Verschlusserefolgsrate ^{*,2}	100% (112 / 112)

- Kein retroaortaler Rand erforderlich – Verschlusserefolg bei einer Länge des retroaortalen Randes von 0 bis 27 mm (Mittelwert von 4 mm)²
- 57% der Patienten wiesen einen ungenügenden retroaortalen Rand auf (< 5 mm)⁴
- Mit Hilfe Technik des Repositionierens und des Korrigierens kann das Implantat genau positioniert werden

100% Verschluss-
erfolgsrate nach
6 Monaten^{*,2}

Nachweisbare Sicherheit

Konzipiert in Zusammenarbeit mit weltweit führenden interventionellen Kardiologen steht der GORE® CARDIOFORM ASD Occluder für eine Erfolgsgeschichte für die Sicherheit der Patienten.

Geringe Rate von 30-Tage-SAE²

Der GORE® CARDIOFORM ASD Occluder erweitert die Produktlinie der Okkluder, die sich durch langfristige Erosionsfreiheit bewährt hat^{2,3}

Angestrebter Verschluss	Patienten (N = 125)
30-Tage-SAE ²	6 (4,8%)
Supraventrikuläre Tachykardie	1 (0,8%)
Apoplexie	1 (0,8%)
Implantatembolisation	1 (0,8%)
Fieber	1 (0,8%)
Vorhofflimmern	1 (0,8%)
Migräne mit Aura	1 (0,8%)

Geringe Rate klinisch signifikanter neu aufgetretener Herzrhythmusstörungen^{†,2}

Geringe Rate an Ereignissen durch das Implantat^{II,2}

Angestrebter Verschluss	Patienten (N = 125)
Klinisch signifikante neu aufgetretene Herzrhythmusstörung ^{†,2}	6 (4,8%)
Ereignisse durch das Implantat ^{II,2}	3 (2,4%)

Erweitern Sie Ihre Interventionen mit der GORE® CARDIOFORM Occluder Produktlinie

Das anpassungsfähige Design der GORE® CARDIOFORM Produktlinie ist in acht Bestellgrößen für ASD bis zu 35 mm verfügbar.[§]

GORE® CARDIOFORM ASD Occluder

Bestellnummer	Behandlungsspektrum gemessen mit Stopflow-Ballonmessung	Kathetergröße [†]
ASD27E	8–15 mm	10 Fr
ASD32E	13–20 mm	10 Fr
ASD37E	18–25 mm	11 Fr
ASD44E	23–30 mm	12 Fr
ASD48E	28–35 mm	14 Fr



GORE® CARDIOFORM Septal Occluder

Bestellnummer	Empfohlene maximale Defektgröße (Stopflow-Ballonmessung)	Kathetergröße
GSXE0020	11 mm	10 Fr
GSXE0025	14 mm	10 Fr
GSXE0030	17 mm	10 Fr



Fragen Sie Ihren Gore Außendienstmitarbeiter nach Trainingsmöglichkeiten zur Anwendung mit dem GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

Literatur

1. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder Bildgebungs-Trainingstool. Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates; 2017. [Digitales Trainingstool]. AW0214-EN1.
2. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder [*Gebrauchsanweisung*]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2019.
3. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.
4. Gore ASSURED klinische Studie.
 - * Definiert als klinischer Restdefektstatus oder als klinisch insignifikant nach Verschluss gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.
 - † Erfolgreiche Freisetzung und Retention (bei Abschluss des Indexeingriffs) eines GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.
 - ‡ Bei Patienten ohne Herzrhythmusstörungen in der Anamnese: jede neu aufgetretene Herzrhythmusstörung (im EKG dokumentiert), die einen Krankenhausaufenthalt erfordert, Beginn einer neuen langfristigen medizinischen Therapie (Dauer > 45 Tage) oder jeglicher post-index-Eingriff bezüglich Kardioversion oder Intervention (Herzschrittmacher, Ablation usw.).
 - § Der GORE® CARDIOFORM ASD Occluder ist nur für den perkutanen katheterbasierten Verschluss von Ostium-Secundum-Vorhofseptum-Defekten (ASD) indiziert.
 - || Definiert als postprozedurale Embolie, Entfernung des Implantats oder andere Implantat-Reinterventionen ab Beendigung des Implantateingriffs bis 6 Monate (180 Tage) nach dem Eingriff.
 - ¶ Bei Verwendung eines 0,035-Inch-Führungsdrahts wird empfohlen, eine um 2 Fr größere Einführschleuse zu wählen.

 Consult Instructions for Use

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.
© 2019 W. L. Gore & Associates GmbH DEZEMBER 2019

W. L. Gore & Associates, Inc.

Flagstaff, AZ 86004

+65 67332882 (Südostasien)

00800 6334 4673 (Europa)

800 437 8181 (USA)

928 779 2771 (USA)

goremedical.com

