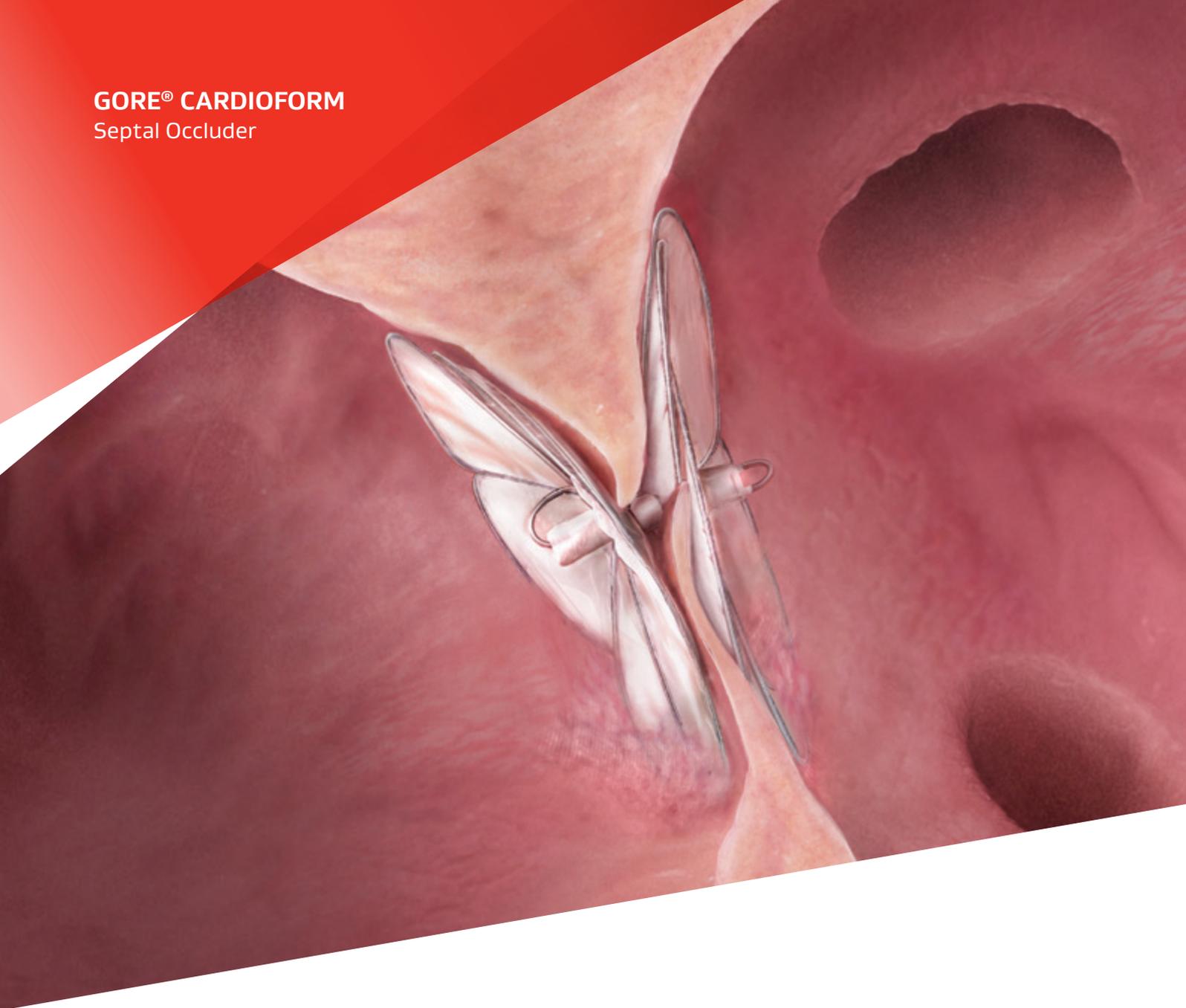


GORE® CARDIOFORM
Septal Occluder



5 TOP-GRÜNDE FÜR DEN **GORE® CARDIOFORM** SEPTAL OCCLUDER

Der GORE® CARDIOFORM Septal Occluder verbessert den Verschluss eines persistierenden Foramen Ovale (PFO) mit einer Lösung, die sich natürlich an die spezifische PFO-Anatomie des Patienten* anpasst und so die langfristige Sicherheit und Leistung gewährleistet.¹

*Alle PFO-Anatomien liegen innerhalb indizierter Größenparameter nach *Gebrauchsanweisung*.

Together, improving life



Hochentwickelte Materialien bieten eine hervorragende Anpassungsfähigkeit^{*,†,‡,§,1-3}

Konzipiert zur Anpassung an ein breites Spektrum von PFO-Anatomien.^{§,1-3}

1

- **ePTFE** – biokompatibles, anpassungsfähiges Material ermöglicht eine hervorragende Anpassungsfähigkeit sowie ein rasches Einwachsen.
- **Zwei voneinander unabhängige Scheiben und fünf voneinander unabhängige Drähte** – So kann sich das Implantat optimal an die Anatomie anpassen, um einfache und komplexe Defekte zu behandeln.
- **Minimaler Metallanteil** – Entwickelt, um das Risiko einer Gewebeschädigung zu verringern. Minimale Nickel-Elution und -exposition relativ zu anderen konkurrierenden Implantaten mit Nitinol-Gerüst.^{11,4,4}

Führend in Sachen Sicherheit

Langzeitergebnisse zeigen weiterhin ein nachweisbar sehr hohes Maß an Patientensicherheit.

2

68.000+

weltweit verkaufte Implantate

0

berichtete kardiale Erosion**



* 99 % effektive Verschlussrate bei allen PFO-Anatomien nach 24 Monaten.

† Effektiver Verschluss wird definiert als Verschluss ohne großen Shunt > 25 Bläschen dargestellt durch die transthorakale Echokardiographie, beurteilt durch das Echo Core Lab.

‡ Daten liegen vor, 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

§ Alle PFO-Anatomien waren innerhalb indizierter Größenparameter nach *Gebrauchsanweisung* für den Einschluss in diese Studie geeignet.

11 Bei Patienten, die gegen Nickel allergisch sind, kann eine allergische Reaktion auf den GORE® CARDIOFORM Septal Occluder auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Die Patienten sollten angewiesen werden, sofort ihre Ärzte zu informieren, wenn sie vermuten, dass eine allergische Reaktion wie Atembeschwerden oder Entzündungen im Gesicht oder Rachen aufgetreten ist. Einige Patienten können auch eine Nickelallergie entwickeln, wenn dieses Implantat implantiert wird. In der *Gebrauchsanweisung* finden Sie vollständige Produktinformationen, darunter Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

12 Gemäß Charakterisierung durch eine In-vitro-Bewertung.

** Berichtete Inzidenzrate produktbezogener kardialer Erosionen für den GORE® CARDIOFORM Septal Occluder. Daten vom CATSWeb Product Surveillance Tracking System (PSTS). Juni 2011 bis Januar 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

Zuverlässige Verschlussleistung

Konzipiert zur Anpassung an ein breites Spektrum von PFO-Anatomien^{*,1-3} – einfach bis komplex.

99 % effektiver Verschluss bei verschiedensten PFO-Anatomien nach 24 Monaten^{†‡}

Komplexes PFO: Vorhofseptumaneurysma (ASA)

3



Bild A: ICE zeigt PFO mit ASA.



Bild B: PFO-Verschluss mit einem 30 mm GORE® CARDIOFORM Septal Occluder.

4

Klinisch bewährte sekundäre Schlaganfallprävention^{§,||,¶,1,2}

Belegt durch die einzige US-amerikanische IDE-Studie, die ihren primären Endpunkt erreicht hat und über einen Zeitraum von fünf Jahren eine signifikante Reduktion von Schlaganfall Rezidiven bei allen PFO-Anatomien, im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie, gezeigt hat.^{§,||,¶}

69 % relative Reduktion des Schlaganfall-Rezidivs versus alleinige medizinische Therapie bei 5-Jahres-Median-Follow-up^{||,1}

5

Zuverlässige und sichere Applikation

Unkomplizierte Applikation mit der Möglichkeit zur Reposition und Rückholung.**

Vormontierter Okkluder mit einem Applikationssystem, zur Reduzierung der Vorbereitungszeit des Produkts.

* Alle PFO-Anatomien liegen innerhalb indizierter Größenparameter nach *Gebrauchsanweisung*.

† Effektiver Verschluss wird definiert als Verschluss ohne großen Shunt > 25 Bläschen dargestellt durch die transthorakale Echokardiographie, beurteilt durch das Echo Core Lab.

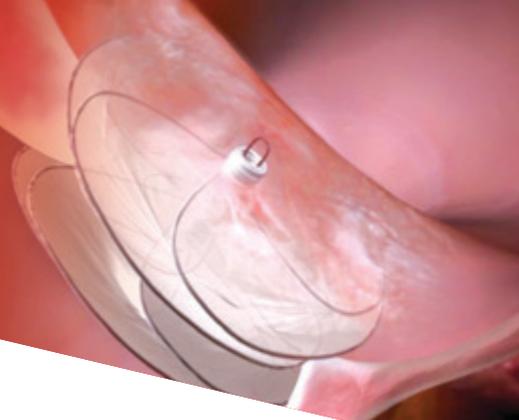
‡ Daten liegen vor, 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

§ Bei Patienten mit einem PFO und kryptogenem Schlaganfall nach Anamnese.

|| Die REDUCE-Studie brachte den Nachweis eines sicheren und effektiven PFO-Verschusses mit dem GORE® CARDIOFORM Septal Occluder oder GORE® HELEX® Septal Occluder plus einer Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern im Vergleich zu einer alleinigen Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Patienten mit einem PFO und kryptogenem Schlaganfall nach Anamnese. Alle PFO-Anatomien waren innerhalb indizierter Größenparameter nach *Gebrauchsanweisung* für den Einschluss in diese Studie geeignet.

¶ REDUCE ist die einzige US-amerikanische IDE-Studie, die ihren primären Endpunkt erreicht hat und über einen Zeitraum von fünf Jahren eine signifikante Reduktion von ischämischen Schlaganfall-Rezidiven bei allen PFO-Anatomien im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie gezeigt hat.

** Alle geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Länder, in denen dieses Produkt angeboten wird, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com.



Produktspezifikationen

Angegebener Durchmesser des Okkluders	Maximale empfohlene Defektgröße gemessen mit Stop-Flow Ballonmessung	Kathetergröße ohne Führungsdraht*
20 mm	11 mm	10 Fr
25 mm	14 mm	10 Fr
30 mm	17 mm	10 Fr

Um mehr über das Implantat zu erfahren, das entwickelt wurde, um sich auf natürliche Weise an die spezifische PFO-Anatomie des Patienten anzupassen[†], wenden Sie sich gerne an Ihren Gore Außendienstmitarbeiter.

* Bei Verwendung zusammen mit einem Führungsdraht wird empfohlen, die Schleuse um 2 Fr größer zu wählen.

† Alle PFO-Anatomien liegen innerhalb indizierter Größenparameter nach *Gebrauchsanweisung*.

Literatur

1. Kasner SE, Rhodes JF, Andersen G; Gore REDUCE Clinical Study Investigators. Five-year outcomes of PFO closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2021;384(10):970-971.
2. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al.; Gore REDUCE Study Investigators. PFO closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.
3. Lefebvre B, Naidu S, Nathan AS, et al. Impact of echocardiographic parameters on recurrent stroke in the randomized REDUCE PFO cryptogenic stroke trial. *Structural Heart* 2021;5(4):367-375.
4. Verma DR, Khan MF, Tandar A, et al. Nickel elution properties of contemporary interatrial shunt closure devices. *Hours of Invasive Cardiology* 2015;27: 99-104.

 Siehe
Gebrauchsanweisung
eifu.goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Länder, in denen dieses Produkt angeboten wird, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com. ^{Rx Only}

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM, HELEX und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.
© 2023 W. L. Gore & Associates GmbH 231314950-DE DEZEMBER 2023

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

Südostasien +65 6733 2882 Australien/Neuseeland 1800 680 424 Europa 00800 6334 4673
USA Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

