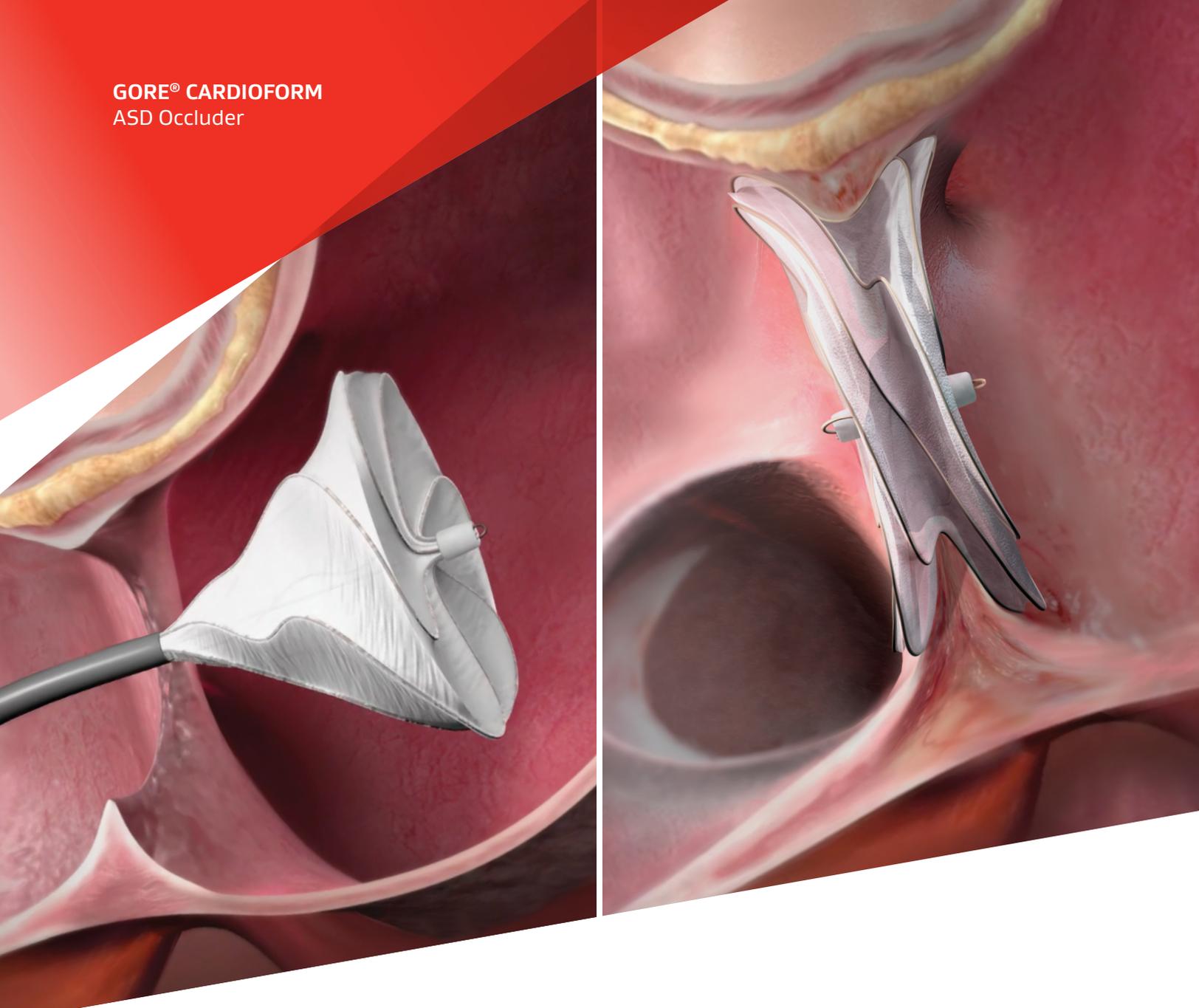


GORE® CARDIOFORM  
ASD Occluder



# VORHOFSEPTUMDEFEKTE MIT SCHMALEN RETROAORTALEN RÄNDERN\* ERFORDERN EINEN 100 %IGEN VERSCHLUSS† OHNE EROSIONEN‡,1

\* Ein schmaler retroaortaler Rand wurde als retroaortaler Rand definiert, der in jeder Ansicht des Echokardiogramms weniger als oder gleich 5 mm misst.

† Verschlussfolgerfolg definiert als vollständig verschlossener oder klinisch nicht signifikanter Shunt gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.<sup>2</sup>

‡ Berichtete Inzidenzrate produktbezogener kardialer Erosionen für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

*Together, improving life*



# Inhaltsverzeichnis

Vorhofseptumdefekte mit schmalen retroaortalen Rändern erfordern einen 100 %igen Verschluss ohne Erosionen .....	1
Hochentwickelte Materialien bieten eine außergewöhnliche Anpassungsfähigkeit .....	2
Führend in Sachen Sicherheit .....	4
Analyse von Frakturen des Drahtgerüsts .....	7
Zuverlässige Verschlussleistung nach sechs Monaten .....	8
Fallbeispiele .....	9
Zuverlässige Freisetzung .....	10
1–2–3 Implantationsschritte .....	11
Produktspezifikationen .....	12

# Verzeichnis der Akronyme

- Vorhofseptumaneurysma (ASA)
- Vorhofseptumdefekt (ASD)
- expandiertes Polytetrafluorethylen (ePTFE)
- Product Surveillance Tracking System (PSTS)
- Transösophageale Echokardiografie (TEE)



# VORHOFSEPTUMDEFEKTE MIT SCHMALEN RETROAORTALEN RÄNDERN\* ERFORDERN EINEN 100 %IGEN VERSCHLUSS† OHNE EROSIONEN‡,1

Der GORE® CARDIOFORM ASD Occluder verbessert den ASD-Verschluss mit einer Lösung, die sich auf natürliche Weise an jeden spezifischen Defekt anpasst und so ein nachweisbares hohes Maß an Sicherheit und Leistung bietet.

Führend  
in Sachen  
Sicherheit



0

berichtete kardiale Erosion‡,1

Zuverlässige  
Verschlusslei-  
stung nach sechs  
Monaten‡,§,1,2



100 %

effektive Verschlüsse bei einem breiten Spektrum von ASD-Anatomien nach sechs Monaten‡,§,1,2

Kein retroaortaler  
Rand erforderlich<sup>2</sup>



57 %

der Patienten, die in die Gore ASSURED klinische Studie eingeschlossen wurden, wiesen schmale retroaortale Ränder auf (< 5 mm)<sup>1</sup>

Zuverlässige  
Freisetzung<sup>2</sup>



1-2-3

unkomplizierte Freisetzung mit der Möglichkeit zur Reposition und Rückholung<sup>2</sup>

\* Ein schmaler retroaortaler Rand wurde als retroaortaler Rand definiert, der in jeder Ansicht des Echokardiogramms weniger als oder gleich 5 mm misst.

† Verschluss Erfolg definiert als vollständig verschlossener oder klinisch nicht signifikanter Shunt gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.<sup>2</sup>

‡ Berichtete Inzidenzrate produktbezogener kardialer Erosionen für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

§ Alle ASD-Anatomien innerhalb der indizierten Größenparameter gemäß *Gebrauchsanweisung*.

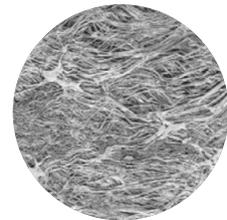
CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

# HOCHENTWICKELTE MATERIALIEN BIETEN EINE AUSSERGEWÖHNLICHE ANPASSUNGSFÄHIGKEIT<sup>\*,†,‡,1</sup>

- Entwickelt von einem Unternehmen mit 60-jähriger materialwissenschaftlicher Erfahrung
- Entwickelt für die Anpassung an ein breites Spektrum von ASD-Anatomien<sup>†,1,2</sup>
- Kein retroaortaler Rand erforderlich<sup>2</sup>

## ePTFE

Biokompatibles, anpassungsfähiges Material ermöglicht eine außergewöhnliche Anpassungsfähigkeit und eine schnelle Endothelialisierung



ePTFE, 250-fache Vergrößerung



30 Tage nach Implantation im Tiermodell

\* Verschluss Erfolg definiert als klinischer Restdefektstatus eines Verschlusses oder klinisch nicht signifikant gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.<sup>2</sup>

† Alle ASD-Anatomien waren innerhalb der indizierten Größenparameter gemäß *Gebrauchsanweisung* für den Einschluss in die klinische ASSURED-Studie geeignet.

‡ 100 % Verschluss Erfolgsrate bei ASD-Anatomien nach sechs Monaten.<sup>\*,†,1</sup>

## Taille passt sich der Anatomie an

Konzipiert, um den Defekt auszufüllen und sich ihm anzupassen



## Minimaler Metallanteil

- Sechs bis acht Nitinoldrähte mit Platinkern\*
- Geringer Metallanteil für Defektverschluss
- Konzipiert, um das Risiko einer Gewebeschädigung zu reduzieren
- Minimale Nickel-Elution und -Exposition im Vergleich zu konkurrierenden Implantaten mit Nitinol-Gerüst<sup>†, ‡, §</sup>

\* Nickel-Titan

† Bei Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder auftreten. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein. Die Patienten sollten angewiesen werden, sofort ihre Ärzte aufzusuchen, 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.

‡ 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](http://eifu.goremedical.com). 

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



## FÜHREND IN SACHEN SICHERHEIT



**7+** Jahre der klinischen Anwendung



**8,000+** weltweit verkaufte  
Implantate



**0** berichtete kardiale Erosion<sup>\*,1</sup>



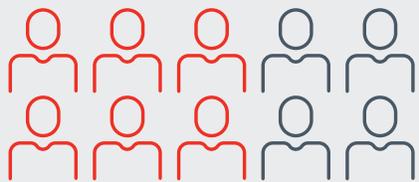
**0** berichtete klinische Folgen im  
Zusammenhang mit Frakturen des  
Drahtgerüsts nach sechs Monaten<sup>†,1</sup>

\* Berichtete Inzidenzrate produktbezogener kardialer Erosionen für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

† Berichtete Inzidenzrate klinischer Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

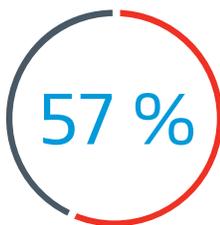
# KEINE ANFORDERUNGEN AN DEN RETROAORTALEN RAND<sup>2</sup>



57 % der Patienten

mit katheterbasiertem Verschluss eines ASD weisen nach Berichten schmale retroaortale Ränder auf.<sup>\*1</sup>

Gore ASSURED klinische Studie:



57 % der Patienten, die in die Gore ASSURED klinische Studie eingeschlossen wurden, wiesen schmale retroaortale Ränder auf (< 5 mm)<sup>1</sup>



100 % effektive Verschlussrate nach sechs Monaten<sup>†,1,2</sup>

Der einzige ASD Okkluder ohne Warnhinweise, potenzielle unerwünschte Ereignisse oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit kardialen Erosionen oder dem Einsatz bei Patienten mit schmalen retroaortalen Rändern.<sup>\*,1-4</sup>



\* Ein schmaler retroaortaler Rand wurde als retroaortaler Rand definiert, der in jeder Ansicht des Echokardiogramms weniger als oder gleich 5 mm misst.

† Verschlussfolgerfolg definiert als vollständig verschlossener oder klinisch nicht signifikanter Shunt gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.<sup>2</sup>

CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.

SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

# KEINE BERICHTETEN FÄLLE KARDIALER EROSION BEIM GORE® CARDIOFORM ASD OCCLUDER<sup>\*,1</sup>

0 %  
berichtete kardiale Erosion<sup>\*,1</sup>

↓

0,1-0,3 %  
geschätzte Inzidenzrate berichteter kardialer Erosionen<sup>4-6</sup>

## Berichtete kardiale Erosionen beim ABBOTT® AMPLATZER Occluder:<sup>7,8</sup>

**ABBOTT® AMPLATZER**  
Septal Occluder

*Gemeldet zwischen 2002 und 2014<sup>7</sup>*

125  
Erosionen<sup>7</sup>

9  
Todesfälle<sup>7</sup>

7,2 %  
Mortalitätsrate  
bei Patienten mit berichteten Erosionen<sup>7</sup>

**ABBOTT® AMPLATZER**  
Septal Occluder (N = 83)

**ABBOTT® AMPLATZER**  
PFO Occluder (N = 1)

**ABBOTT® AMPLATZER**  
Multifenestrated Septal  
Occluder – "Cribiform" (N = 6)

*Gemeldet zwischen 2012 und 2018<sup>8</sup>*

90  
Erosionen<sup>8</sup>

4  
Todesfälle<sup>8</sup>

4,4 %  
Mortalitätsrate  
bei Patienten mit berichteten Erosionen<sup>7</sup>

\* Berichtete Inzidenzrate produktbezogener kardialer Erosionen für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

ABBOTT und AMPLATZER sind Markenzeichen von Abbott Laboratories.  
CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.



# ANALYSE VON FRAKTUREN DES DRAHTGERÜSTS



Keine berichteten klinischen  
Folgen im Zusammenhang  
mit Frakturen des  
Drahtgerüsts<sup>\*,1</sup>

Zusammenfassung berichteter Inzidenzen klinischer Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder<sup>\*,1</sup>

Okkluder	Erster Einsatz beim Menschen	Jahr der Zulassung (EU und USA)	Weltweit verkaufte Implantate	Berichtete Inzidenz klinischer Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts nach sechs Monaten
GORE® CARDIOFORM ASD Occluder	2015	2019	> 8,000	0

IDE-Zulassungsstudie des GORE® CARDIOFORM ASD Occluder zum ASD-Verschluss: Zusammenfassung des Auftretens von Frakturen des Drahtgerüsts nach sechsmonatigem Follow-up.<sup>1,2</sup>

Alle eingeschlossenen Patienten (N = 125)	Insgesamt	27 mm	32 mm	37 mm	44 mm	48 mm
Durchleuchtung nach sechs Monaten						
Frakturen des Drahtgerüsts nach sechs Monaten	37 (35,6 %)	5 (26,3 %)	9 (23,7 %)	8 (34,8 %)	12 (63,2 %)	3 (60,0 %)
Klinische Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts nach sechs Monaten	0	0	0	0	0	0

\* Berichtete Inzidenzrate klinischer Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Berechnet aus Daten vom CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] und SmartSolve®. Daten liegen vor. 1. März 2015 bis 31. Mai 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

# ZUVERLÄSSIGE VERSCHLUSSLEISTUNG NACH SECHS MONATEN<sup>\*,1,2</sup>

# 100 %

Effektive Verschlüsse bei allen ASD-  
Anatomien nach sechs Monaten

Merkmale komplexer  
Vorhofseptumdefekte



## ASD-Kategorie

## Anatomische Merkmale

### Komplex



- Schmäler retroaortaler Rand < 5 mm<sup>9</sup>
- Schmäler posterior-inferiorer Rand < 3 mm<sup>9</sup>
- Große Defekte – aufgedehnter Durchmesser ≥ bis 26 mm<sup>9</sup>
- Multiple oder fenestrierte Defekte
- Vorhofseptumaneurysma
- Kombination der oben genannten Defekte

\* Verschlussfolger definiert als vollständig verschlossener oder klinisch nicht signifikanter Shunt gemäß der Bestimmung durch das Echo Core Lab nach der 6-monatigen Bewertung von Patienten mit technischem Erfolg.<sup>2</sup>

# FALLBEISPIELE

## Schmaler retroaortaler Rand < 5 mm

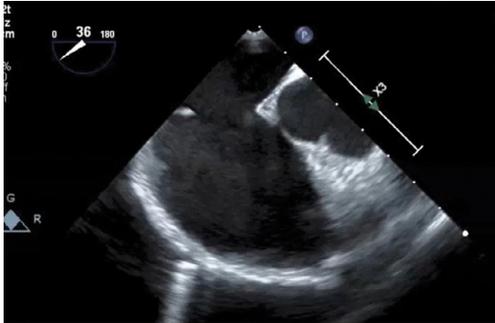


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Bryan Goldstein, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 1A** TEE-Darstellung eines ASD mit schmalem retroaortalem Rand.



Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Bryan Goldstein, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 1B** ASD-Verschluss mit schmalem retroaortalem Rand mit dem GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

## Großer ASD mit schmalem posterior-inferiorem Rand

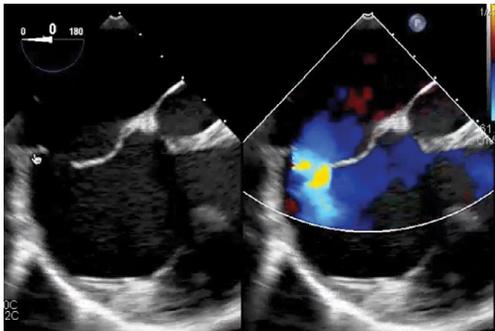


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 2A** TEE zeigt großen ASD mit schmalem posterior-inferiorem Rand.

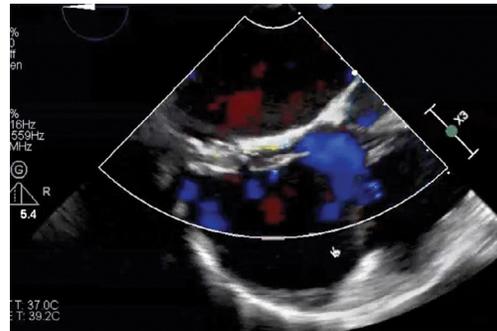


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 2B** ASD-Verschluss mit schmalem posterior-inferiorem Rand mit einem Gore® CARDIOFORM ASD Occluder.

## Multiple Defekte mit ASA

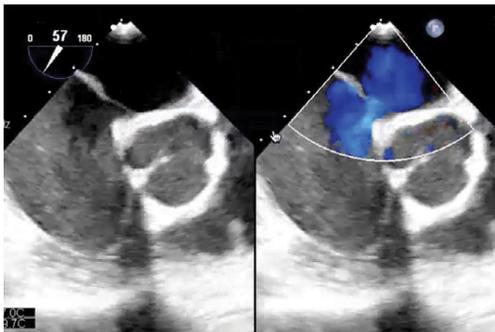


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 3A** TEE zeigt multiple Vorhofseptumdefekte mit ASA.

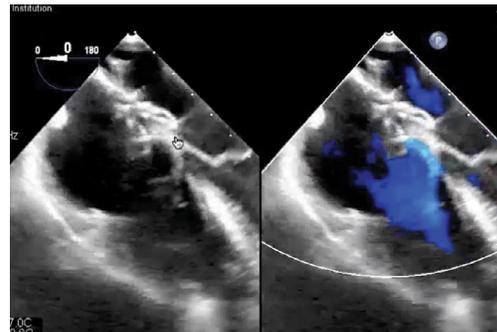


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

**Bild 3B** Verschluss multipler Vorhofseptumdefekte mit ASA mit einem Gore® CARDIOFORM ASD Occluder.

# ZUVERLÄSSIGE FREISETZUNG<sup>\*,2</sup>

- Unkomplizierte Freisetzung mit der Möglichkeit zur Rückholung und Reposition<sup>\*,2</sup>
- Vormontierte Okkluder und Applikationssystem<sup>2</sup> entwickelt zur Reduktion der Vorbereitungszeit des Implantats



Der integrierte Rückholfaden ermöglicht eine spannungsfreie Beurteilung und Rückholung nach der Verriegelung, falls erforderlich.<sup>2</sup>

\* 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](http://eifu.goremedical.com). 

# 1-2-3 IMPLANTATIONSSCHRITTE\*

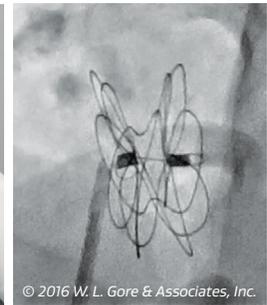
## 1. Freisetzung

Das Design des Handgriffs mit dem Schieber ermöglicht eine präzise Freisetzung mit der Möglichkeit zur Reposition.



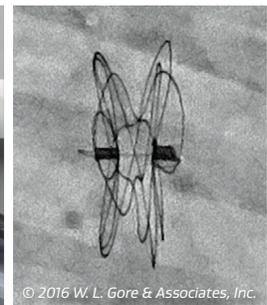
## 2. Verriegelung

Einfacher und benutzerfreundlicher Verriegelungsmechanismus. Spannungsfreie Beurteilung nach Verriegelung, bei der der Okkluder mit dem Freisetzungssystem verbunden bleibt.



## 3. Freisetzung

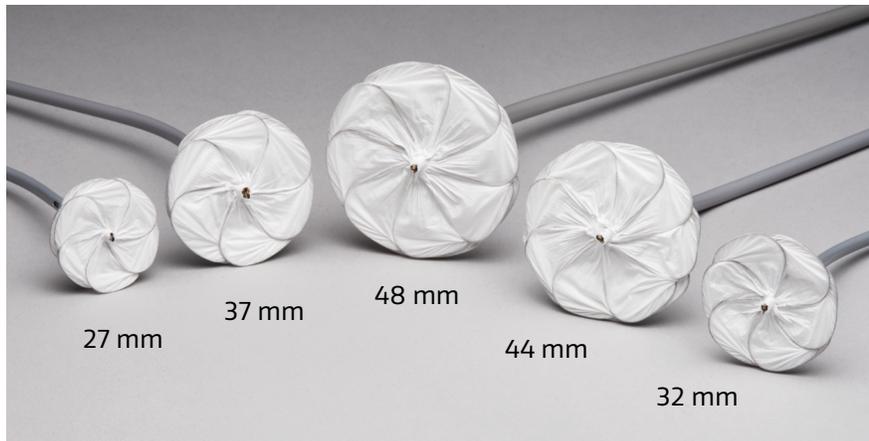
Ziehen Sie den Rückholfaden, bis dieser vollständig entfernt ist, um das Implantat vom Freisetzungssystem zu trennen.



\* 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](http://eifu.goremedical.com). 

# PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Das anpassungsfähige Design des GORE®  
CARDIOFORM ASD Occluder ist in fünf  
Bestellgrößen für Vorhofseptumdefekte  
von 8 bis zu 35 mm verfügbar.\*



Implantatgröße (Scheibendurchmesser)	Behandlungsbereich gemessen mit Stopflow-Ballontechnik	Schleusengröße†	Bestellnummer
27 mm	8–15 mm	10 Fr	ASD27E
32 mm	13–20 mm	10 Fr	ASD32E
37 mm	18–25 mm	11 Fr	ASD37E
44 mm	23–30 mm	12 Fr	ASD44E
48 mm	28–35 mm	14 Fr	ASD48E

\* 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](http://eifu.goremedical.com). 

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



Scannen, um auf nützliche Fallbeispiele zum GORE® CARDIOFORM ASD Occluder sowie auf Patientenmaterialien und Videos zur Freisetzung zuzugreifen.



Um mehr über den  
**GORE® CARDIOFORM ASD**  
Occluder zu erfahren, wenden  
Sie sich bitte an Ihren Gore  
Außendienstmitarbeiter.

## Literatur

1. Sommer RJ, Love BA, Paolillo JA, *et al.*; ASSURED Investigators. ASSURED clinical study: new GORE® CARDIOFORM ASD Occluder for transcatheter closure of atrial septal defect. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2020;95(7):1285-1295.
2. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder [Gebrauchsanweisung]. Flagstaff, AZ.: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. MD190349.
3. AMPLATZER™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” [Gebrauchsanweisung]. Plymouth, MN: Abbott Medical; 2022. ARTEN600196098 B.
4. AMPLATZER™ Septal Occluder [Gebrauchsanweisung]. Plymouth, MN: Abbott Medical; 2022. ARTEN600196097 B.
5. Crawford GB, Brindis RG, Krucoff MW, Mansalis BP, Carroll JD. Percutaneous atrial septal occluder devices and cardiac erosion: a review of the literature. *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2012;80(2):157-167.
6. Turner DR, Owada CY, Sang CJ Jr, Khan M, Lim DS. Closure of secundum atrial septal defects with the AMPLATZER Septal Occluder: a prospective, multicenter, post-approval study. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 2017;10(8):e004212.
7. McElhinney DB, Quartermain MD, Kenny D, Alboliras E, Amin Z. Relative risk factors for cardiac erosion following transcatheter closure of atrial septal defects: a case-control study. *Circulation* 2016;133(18):1738-1746.
8. Bier ML, Dhawan P, Shah SU, *et al.* Cardiac erosions with the Amplatzer Septal Occluder: adverse events in the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database since the 2012 FDA review. *Structural Heart*. 2021;5(1):85-89.
9. Hijazi ZM, Feldman T, Mustafa H, *et al.* Transcatheter Closure of ASDs and PFOs: A Comprehensive Assessment. 1st Edition. Cardiotext Publishing. 2010.

 Siehe  
Gebrauchsanweisung  
[eifu.goremedical.com](http://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](http://eifu.goremedical.com).  $\text{Rx}$  Only

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

ABBOTT und AMPLATZER sind Markenzeichen von Abbott Laboratories.

CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.

SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

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

© 2023, 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 241388191-DE FEBRUAR 2024

---

W. L. Gore & Associates, Inc.  
[goremedical.com](http://goremedical.com)

Südostasien +65 67332882 Australien/Neuseeland 1800 680 424 Europa 00800 6334 4673  
USA Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

