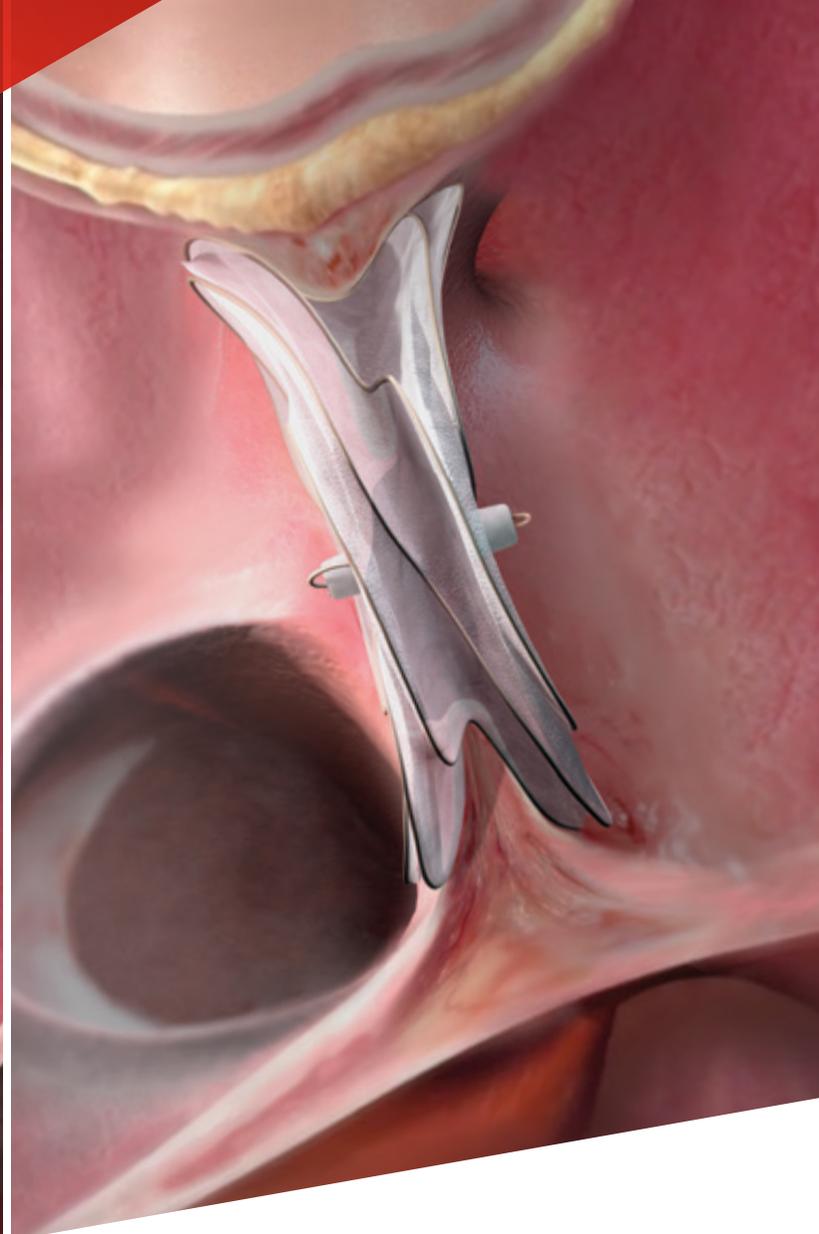
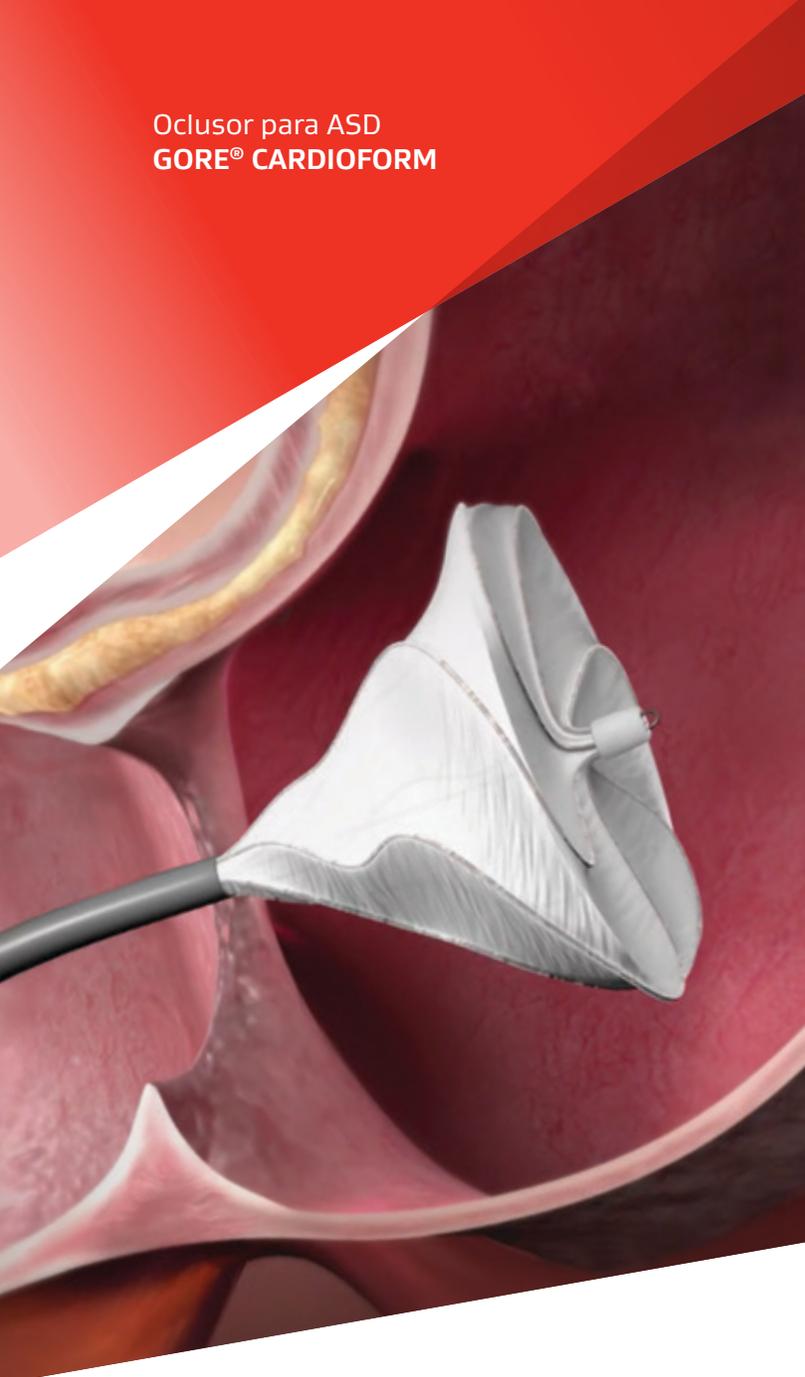


Ocluser para ASD  
GORE® CARDIOFORM



## LOS ASD CON BORDES RETROAÓRTICOS\* EXIGEN UN CIERRE AL 100 %† Y SIN EROSIONES‡,1

\* El borde retroaórtico deficiente se definió como un borde retroaórtico que mide 5 mm o menos en cualquier vista en el ecocardiograma.

† El éxito del cierre se define como una derivación totalmente ocluida o clínicamente insignificante determinada por el laboratorio central Echo en la evaluación a los seis meses entre los sujetos con éxito técnico.<sup>2</sup>

‡ Tasa de incidencia notificada de erosiones cardíacas relacionadas con el dispositivo correspondiente al ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM calculada con los datos del sistema de seguimiento de la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve.® Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 – 31 de mayo de 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb es una marca registrada de AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE es una marca registrada de Ethos Technologies Inc.

*Together, improving life*



# Índice

Los ASD con bordes retroaórticos deficientes exigen un cierre al 100 % y sin erosiones .....	1
Materiales avanzados que ofrecen una conformabilidad excepcional .....	2
Líder en seguridad .....	4
Análisis de las fracturas de la estructura de filamentos.....	7
Resultados de cierre fiables a los seis meses .....	8
Ejemplos de casos .....	9
Despliegue fiable .....	10
Secuencia de despliegue 1-2-3.....	11
Características del dispositivo .....	12

# Glosario de siglas

- Aneurisma del tabique interauricular (ATIA)
- Defectos de comunicación interauricular (ASD)
- Politetrafluoroetileno expandido (PTFEe)
- Sistema de seguimiento de la monitorización de productos (PSTS)
- Ecocardiografía transesofágica (ETE)



# LOS ASD CON BORDES RETROAÓRTICOS\* EXIGEN UN CIERRE AL 100 %† Y SIN EROSIONES‡,1

El Ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM favorece el cierre del ASD con una solución diseñada para adaptarse de manera natural a cada defecto único\*, lo que ofrece todo un legado de seguridad y resultados.

Líder en seguridad → 0 erosiones cardíacas notificadas‡,1

Resultados de cierre fiables a los seis meses‡,§,1,2 → 100 % de cierres eficaces en una amplia gama de anatomías de ASD a los seis meses‡,§,1,2

No se requiere borde retroaórtico<sup>2</sup> → 57 % Se notificó que el 57 % de los pacientes incluidos en el estudio clínico ASSURED de Gore presentaban bordes retroaórticos deficientes (<5 mm)<sup>1</sup>

Despliegue fiable<sup>2</sup> → 1-2-3 liberación sencilla con capacidad de recolocación y recuperación<sup>2</sup>

\* El borde retroaórtico deficiente se definió como un borde retroaórtico que mide 5 mm o menos en cualquier vista en el ecocardiograma.

† El éxito del cierre se define como una derivación totalmente ocluida o clínicamente insignificante determinada por el laboratorio central Echo en la evaluación a los seis meses entre los sujetos con éxito técnico.<sup>2</sup>

‡ Tasa de incidencia notificada de erosiones cardíacas relacionadas con el dispositivo correspondiente al ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM calculada con los datos del sistema de seguimiento de la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve.® Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 – 31 de mayo de 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

§ Todas las anatomías de ASD dentro de los parámetros de tamaño indicados en las *instrucciones de uso*.

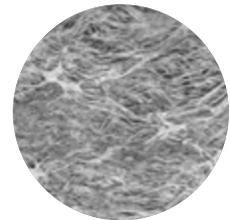
CATSWeb es una marca registrada de AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE es una marca registrada de Ethos Technologies Inc.

# MATERIALES AVANZADOS QUE OFRECEN UNA CONFORMABILIDAD EXCEPCIONAL<sup>\*,†,‡,1</sup>

- Desarrollados por una empresa con más de 60 años de experiencia en ciencia de los materiales
- Diseñado para adaptarse a una amplia variedad de anatomías de ASD<sup>†,1,2</sup>
- Sin requisitos mínimos de borde retroaórtico<sup>2</sup>

## PTFEe

Material biocompatible y adaptable que permite una conformabilidad excepcional y una rápida endotelización



Ampliación de 250 veces del PTFEe



30 días después del implante en un modelo canino

\* El éxito del cierre se define como un estado clínico de defecto residual de ocluido o clínicamente insignificante determinado por el laboratorio central Echo en la evaluación a los seis meses entre sujetos con éxito técnico.<sup>2</sup>

† Todas las anatomías de ASD eran aptas para su inclusión en este estudio clínico ASSURED dentro de los parámetros de tamaño de las *instrucciones de uso*.

‡ Tasa de éxito del cierre al 100 % en anatomías de ASD a los seis meses.<sup>\*,†,1</sup>

## Cintura anatómicamente adaptable

Diseñado para rellenar  
y adaptarse al defecto



## Mínima cantidad de metal

- De seis a ocho filamentos de nitinol con núcleo de platino\*
- Solución con baja masa metálica para el cierre de defectos
- Diseñada para reducir el riesgo de daño en el tejido
- Elución y exposición mínimas al níquel en comparación con otros dispositivos con estructura de nitinol de la competencia<sup>\*,†,‡,§</sup>

\* Níquel titanio

† Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica al oclusor para ASD GORE® CARDIOFORM. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; se debe indicar a los pacientes que notifiquen a su médico de inmediato si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación del rostro o la garganta. Algunos pacientes también pueden desarrollar alergia al níquel si se les implanta este dispositivo.

‡ Consulte las *Instrucciones de uso* en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. <sup>Rx only</sup>

§ Datos en archivo. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.



## LÍDER EN SEGURIDAD



7+ años de uso clínico



8000+ dispositivos vendidos en todo el mundo



0 erosiones cardíacas notificadas<sup>\*,1</sup>



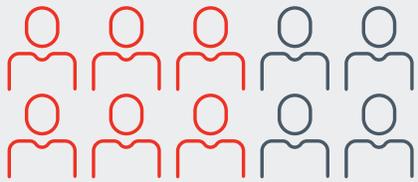
0 no se notificaron secuelas clínicas asociadas a las fracturas de la estructura de filamentos a los seis meses<sup>†,1</sup>

\* Tasa de incidencia notificada de erosiones cardíacas relacionadas con el dispositivo correspondiente al ocluidor para ASD GORE® CARDIOFORM calculada con los datos del sistema de seguimiento la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve.® Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 - 31 de mayo de 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

† Tasa de incidencia notificada de secuelas clínicas asociadas a la fractura de la estructura de filamentos correspondiente al ocluidor para ASD GORE® CARDIOFORM. Datos procedentes del sistema de seguimiento de la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve.® Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 - 31 de mayo de 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb es una marca registrada de AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE es una marca registrada de Ethos Technologies Inc.

# SIN REQUISITOS DE BORDES RETROAÓRTICOS<sup>2</sup>



Se ha notificado que el

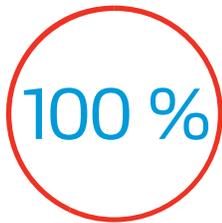
**57 % de los pacientes**

a los que se realiza un cierre de ASD transcatéter presentan bordes retroaórticos deficientes.<sup>\*,1</sup>

Estudio clínico ASSURED de Gore:



Se notificó que el 57 % de los pacientes incluidos en el estudio clínico ASSURED de Gore presentaban bordes retroaórticos deficientes (<5 mm)<sup>1</sup>



de cierres eficaces a los seis meses<sup>†,1,2</sup>

El único ocluidor para ASD sin advertencias, posibles acontecimientos adversos o precauciones relacionados con las erosiones cardíacas o con el uso en pacientes con bordes retroaórticos deficientes.<sup>\*,1-4</sup>



\* El borde retroaórtico deficiente se definió como un borde retroaórtico que mide 5 mm o menos en cualquier vista en el ecocardiograma.

† El éxito del cierre se define como una derivación totalmente ocluida o clínicamente insignificante determinada por el laboratorio central Echo en la evaluación a los seis meses entre los sujetos con éxito técnico.<sup>2</sup>

# NO SE NOTIFICARON CASOS DE EROSIÓN CARDÍACA CORRESPONDIENTES AL OCLUSOR PARA ASD GORE® CARDIOFORM<sup>\*,1</sup>



## Erosiones cardíacas notificadas correspondientes a los oclusores ABBOTT® AMPLATZER<sup>7,8</sup>

### ABBOTT® AMPLATZER

Septal Occluder

*Notificadas entre 2002 y 2014<sup>7</sup>*

125

Erosiones<sup>7</sup>

9

Muertes<sup>7</sup>

7,2%

Tasa de mortalidad

para pacientes con erosiones notificadas<sup>7</sup>

### ABBOTT® AMPLATZER

Septal Occluder (N = 83)

### ABBOTT® AMPLATZER

PFO Occluder (N = 1)

### ABBOTT® AMPLATZER

Multifenestrated Septal Occluder

– "Cribriform" (N = 6)

*Notificadas entre 2012 y 2018<sup>8</sup>*

90

Erosiones<sup>8</sup>

4

Muertes<sup>8</sup>

4,4%

Tasa de mortalidad

para pacientes con erosiones notificadas<sup>7</sup>

\* Tasa de incidencia notificada de erosiones cardíacas relacionadas con el dispositivo correspondiente al oclusor para ASD GORE® CARDIOFORM calculada con los datos del sistema de seguimiento la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve®. Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 – 31 de mayo de 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

ABBOTT y AMPLATZER son marcas registradas de Abbott Laboratories.

CATSWeb es una marca registrada de AssurX, Inc.

SMARTSOLVE es una marca registrada de Ethos Technologies Inc.



# ANÁLISIS DE LAS FRACTURAS DE LA ESTRUCTURA DE FILAMENTOS



No se notificaron casos de secuelas clínicas asociadas a las fracturas de la estructura de filamentos del dispositivo<sup>\*,1</sup>

Resumen de la incidencia notificada de secuelas clínicas asociadas a las fracturas de la estructura de filamentos del dispositivo correspondientes al ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM<sup>\*,1</sup>

Ocluser	Primer uso en el ser humano	Año de autorización (UE y EE. UU.)	Dispositivos vendidos en todo el mundo	Incidencia notificada de secuelas clínicas asociadas a las fracturas de la estructura de filamentos del dispositivo a los seis meses
Ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM	2015	2019	> 8000	0

Estudio EDI pivotal del ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM para el cierre de ASD: resumen de fracturas de la estructura de filamentos en el seguimiento a los seis meses.<sup>1,2</sup>

Todos los sujetos incluidos (N = 125)	Global	27 mm	32 mm	37 mm	44 mm	48 mm
Fluoroscopia completada a los seis meses						
Fracturas de la estructura de filamentos a los seis meses	37 (35,6 %)	5 (26,3 %)	9 (23,7 %)	8 (34,8 %)	12 (63,2 %)	3 (60,0 %)
Secuelas clínicas a los seis meses asociadas a la fractura de la estructura de filamentos del dispositivo	0	0	0	0	0	0

\* Tasa de incidencia notificada de secuelas clínicas asociadas a la fractura de la estructura de filamentos correspondiente al ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM. Datos procedentes del sistema de seguimiento de la monitorización de productos [PSTS] CATSWeb® y SmartSolve.® Datos en archivo. 1 de marzo de 2015 - 31 de mayo de 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.



## RESULTADOS DE CIERRE FIABLES A LOS SEIS MESES<sup>\*,1,2</sup>

# 100 %

de cierres eficaces en todas  
las anatomías de ASD a los  
seis meses

Características de los ASD complejos

Categoría de ASD	Características anatómicas
Complejo	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Borde retroaórtico deficiente &lt;5 mm<sup>9</sup></li><li>▪ Borde posterior-inferior deficiente &lt;3 mm<sup>9</sup></li><li>▪ Grandes defectos - diámetro extendido <math>\geq</math> a 26 mm<sup>9</sup></li><li>▪ Defectos múltiples o fenestrados</li><li>▪ Aneurisma del tabique interauricular</li><li>▪ Un combinación de los anteriores</li></ul>






\* El éxito del cierre se define como una derivación totalmente ocluida o clínicamente insignificante determinada por el laboratorio central Echo en la evaluación a los seis meses entre los sujetos con éxito técnico.<sup>2</sup>

# EJEMPLOS DE CASOS

## Borde retroaórtico deficiente <5 mm



Imagen cortesía del Dr. Bryan Goldstein. Utilizada con su autorización.

**Imagen 1A** ETE que presenta una exploración de ASD con borde retroaórtico.



Imagen cortesía del Dr. Bryan Goldstein. Utilizada con su autorización.

**Imagen 1B** Cierre de ASD con un borde retroaórtico deficiente con el ocluser para ASD Gore® CARDIOFORM.

## Gran ASD con borde posterior-inferior deficiente

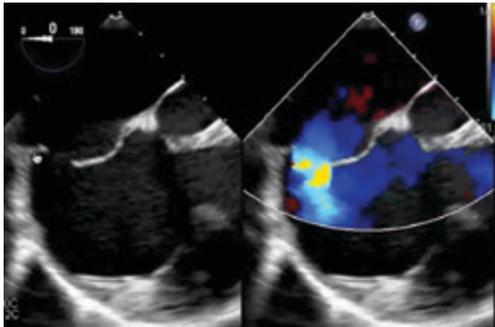


Imagen cortesía del Dr. Álvaro Galindo. Utilizada con su autorización.

**Imagen 2A** ETE que muestra un gran ASD con un borde posterior-inferior deficiente.

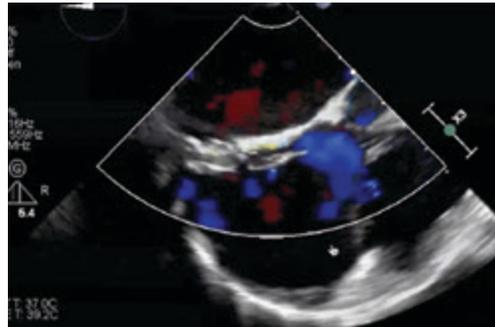


Imagen cortesía del Dr. Álvaro Galindo. Utilizada con su autorización.

**Imagen 2B** Cierre de ASD con un borde posterior-inferior deficiente con un ocluser para ASD Gore® CARDIOFORM.

## Varios defectos con ATIA

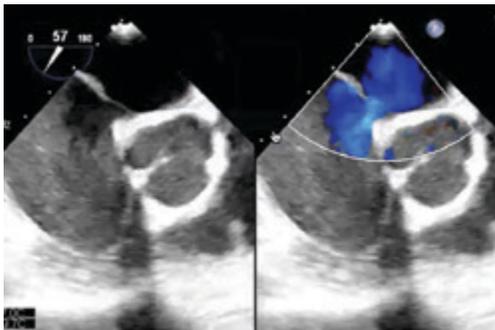


Imagen cortesía del Dr. Álvaro Galindo. Utilizada con su autorización.

**Imagen 3A** ETE que muestra varios ASD con ATIA.

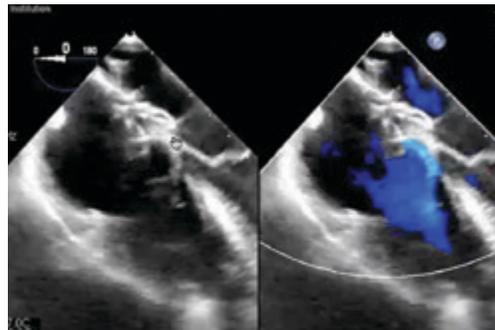


Imagen cortesía del Dr. Álvaro Galindo. Utilizada con su autorización.

**Imagen 3B** Cierre de varios ASD con ATIA con un ocluser para ASD Gore® CARDIOFORM.

## DESPLIEGUE FIABLE<sup>\*,2</sup>

- Liberación sencilla con capacidad de recolocación y recuperación<sup>\*,2</sup>
- Ocluidor premontado y sistema de liberación<sup>2</sup> diseñados para reducir el tiempo de preparación del dispositivo



El hilo de recuperación integrado permite la evaluación sin tensión y la recuperación posterior al bloqueo, en caso necesario.<sup>2</sup>

\* Consulte las *Instrucciones de uso* en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. **Rx only**

# SECUENCIA DE DESPLIEGUE 1-2-3\*

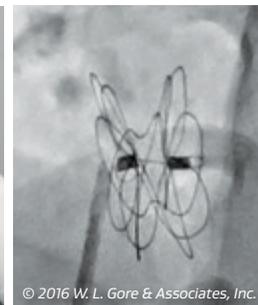
## 1. Despliegue

El diseño del mango con control permite un despliegue preciso con capacidad de recolocación.



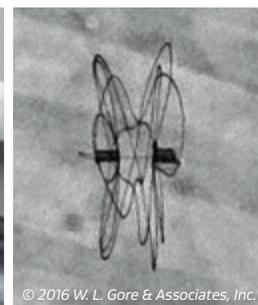
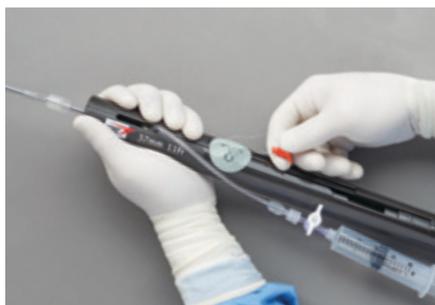
## 2. Bloqueo

Mecanismo de bloqueo de uso sencillo. Evaluación sin tensión posterior al bloqueo en la que el ocluser permanece atado al sistema de liberación.



## 3. Liberación

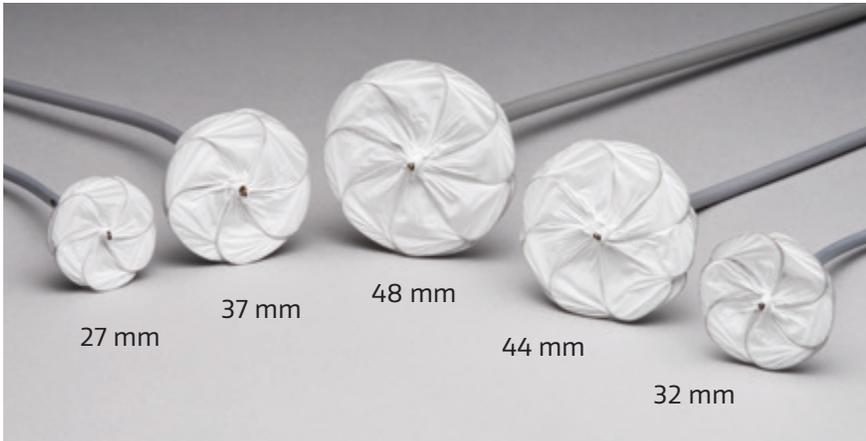
Tire del hilo de recuperación hasta retirarlo por completo para soltar el dispositivo del sistema de liberación.



\* Consulte las *Instrucciones de uso* en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. 

# CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

Gracias al diseño adaptable del ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM, cinco referencias cubren los ASD desde 8 mm hasta 35 mm.\*



Tamaño del dispositivo (diámetro del disco)	Rango de tratamiento medido con el tamaño del balón de detención del flujo	Tamaño de introductor†	Número de referencia
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

\* Consulte las *Instrucciones de uso* en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. **Rx only**

† La recomendación para el tamaño de introductor es de 2 Fr mayor si se usa con una guía.



Escanear para acceder a valiosos estudios prácticos, material para el paciente y vídeos acerca de la liberación relacionados con el ocluser para ASD GORE® CARDIOFORM.



Para obtener más información sobre el Ocluser para ASD **GORE® CARDIOFORM**, póngase en contacto con su representante de Gore.

## Bibliografía

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 [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ.: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. MD190349.
3. AMPLATZER™ Multifenestrated Septal Occluder – “Cribiform” [Instructions for Use]. Plymouth, MN: Abbott Medical; 2022. ARTEN600196098 B.
4. AMPLATZER™ Septal Occluder [Instructions for Use]. 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.

 Consulte las instrucciones de uso en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com)

Consulte las *Instrucciones de uso* en [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com) para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto.  $R_x$  Only

Es posible que los productos mencionados no se comercialicen en todos los mercados.

ABBOTT y AMPLATZER son marcas registradas de Abbott Laboratories.

CATSWeb es una marca registrada de AssurX, Inc.

SMARTSOLVE es una marca registrada de Ethos Technologies Inc.

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM y los diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.

© 2023, 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 241389863-ES FEBRERO DE 2024

---

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

Asia Pacífico +65 67332882 Australia/Nueva Zelanda 1 800 680 424 Europa 00800 6334 4673  
Estados Unidos Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

