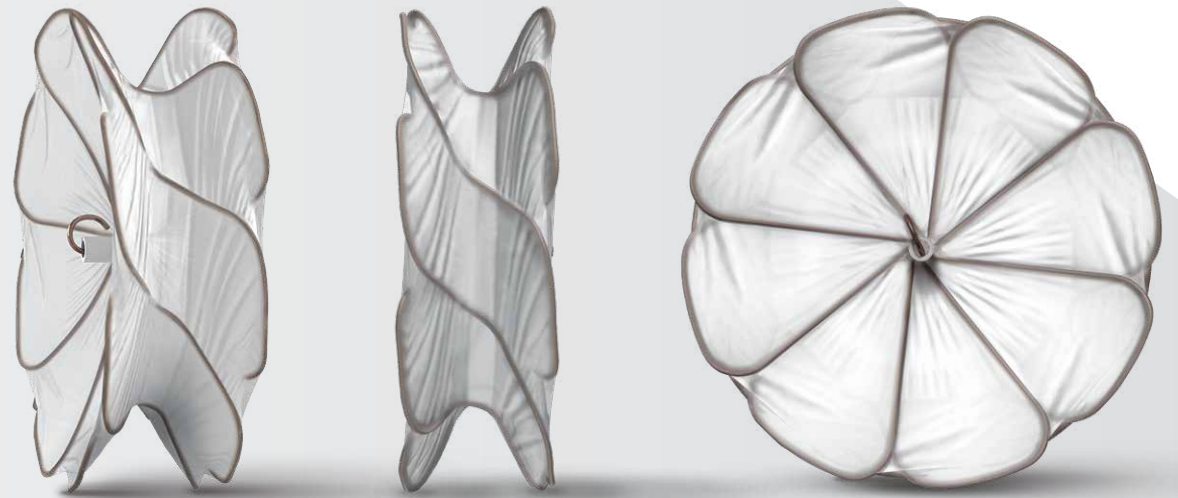




ゴア® カーディオフォーム
ASDオクルーダー

GORE® CARDIOFORM
ASD Occluder

MINIMAL METAL FOR CONFIDENT ATRIAL SEPTAL DEFECT REPAIR



Together, improving life

金属使用量を抑え、心房中隔部の 自然な構造にフィットするデザイン

ゴア® カーディオフォーム ASD オクリューダーは、心房中隔欠損症 (Atrial Septal Defect: ASD) 治療のための閉鎖デバイスです。金属使用量を抑えたワイヤーフレームは適度な柔軟性を持ち、細胞浸潤がしやすい多孔性の ePTFE (延伸ポリテトラフルオロエチレン) で覆われています。⁵

ゴア® カーディオフォーム ASD オクリューダーは、解剖形態にフィットするよう意図した Anatomically adaptable デザインのウエストで、心臓構造に追従しながら心房中隔欠損を塞ぐようデザインされています。小児から成人までの患者において安全性と有効性が確認されています。¹



100% Aortic rim 欠損 (0 mm) を含む
心房中隔欠損症 (ASD) の術後 6か月の閉鎖率^{1,4}

Proven safe 心房中隔瘤 (ASA) など、ASD におけるさまざまな
生体構造において安全性が実証されました。^{1,4}

⁵ 社内データ (動物試験) による

生体適合性に配慮し、金属使用量を抑えたフレームデバイス

ゴア® カーディオフォーム ASD オクリューダーは、独自の素材とデザインを組み合わせ、金属使用量を抑えたデバイスです。心房中隔の生体構造に優しくフィットし、欠損部を確実に閉鎖することを目指しています。

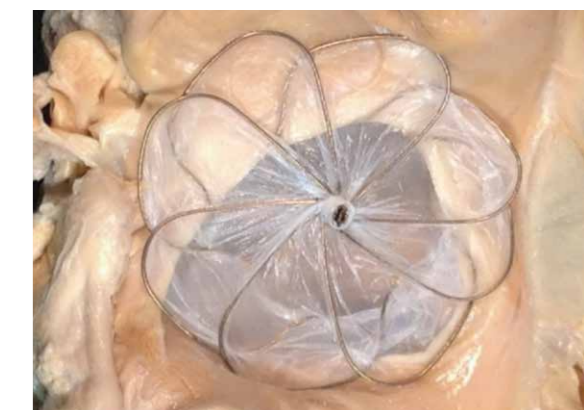
- ePTFE (延伸ポリテトラフルオロエチレン) で覆われた6本または8本の独立したワイヤーフレームがゆるやかな螺旋状に巻かれています。
- ワイヤーフレームを覆う多孔性のePTFE膜に速やかに組織浸潤が起こることにより、早期のデバイスの安定化および高い閉鎖率が期待されます。^{1,3-5}
- 欠損部を閉鎖する主材料にePTFEを用いることで、金属量を抑えています。



Anatomically adaptable デザインのウエストは欠損孔とその周辺組織に追従しながら柔らかくフィットするようデザインされています。8 mm-35 mm までの欠損孔に対応します。²



心房中隔欠損 (死体検体)



48 mm ゴア® カーディオフォーム ASD オクリューダー

ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー設計検証試験

Pre-clinical testing (前臨床試験)

市販前に複数の試験方法において、ワイヤーフレーム破断のアセスメントを実施

Computer stress
and strain modeling

Physical stress
and strain testing

Animal studies

Pre-Clinical test 結果 (前臨床試験)

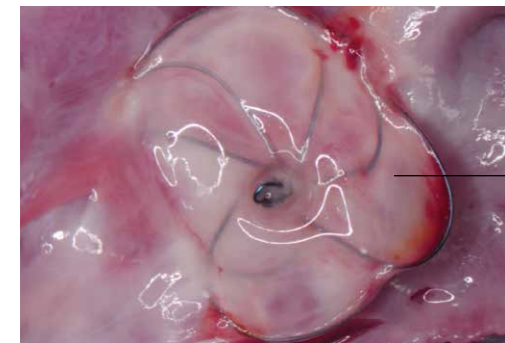
前臨床試験にてデバイスの整合性、完全性を示しました。

ワイヤーフレームの破断はゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダーで起こりうるが、前臨床試験および臨床試験の成績から、破断によってデバイスの整合性が制限されることはないことが実証されている：

0% reported device
instability³⁻⁵

0% reported
embolization³⁻⁵

0% reported
residual shunt³⁻⁵



ワイヤーフレーム破断を伴うゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダーの典型的所見を示す動物モデル試験。ePTFEに組織が浸潤していることが確認できる。破断したワイヤーはePTFEの膜に留まっている。

ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダーは世界で3,000個以上の販売実績があり、ワイヤーフレーム破断による臨床的後遺症の報告はなし^{*,3}

* Data on file. March 2015 – September 2020; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

Improving productivity

One device treats multiple defect sizes

品番	デバイスサイズ (最大ディスク外径)	サイジングバルーンによるストップ フロー法で測定した欠損孔の大きさ	カテーテルサイズ
ASD27J	27 mm	8–15 mm	10 Fr
ASD32J	32 mm	13–20 mm	10 Fr
ASD37J	37 mm	18–25 mm	11 Fr
ASD44J	44 mm	23–30 mm	12 Fr
ASD48J	48 mm	28–35 mm	14 Fr



5つのデバイスで 8 mm - 35 mm の
欠損孔サイズ範囲をカバーします¹

デリバリーシステム

カテーテルと一体型のデリバリーシステムは、ハンドルを備え、オクルーダーの装填、展開およびロックを容易になるよう意図したデザイン。ハンドル操作による最小限の準備で、オクルーダー再留置や回収を可能にします。

- 正確な留置や適度なコントロールを可能としたデザイン。
- テンションフリーの状態、デバイスの留置評価を可能とする。
- ロック後のデバイスの完全回収を可能とする。



専門的な支援を臨床にお役立てください。

私たちは、臨床アウトカム向上に結びつく支援と技術サポートを提供します。

臨床サポートの提供、トレーニング、パートナーシップの構築、患者様ファーストの理念によって、臨床アウトカムの向上を支援いたします。



臨床支援

デバイスおよび ASD カテーテル治療のためのイベントや教育の機会を提供いたします。

デバイスが患者様に適さない場合、お伝えします。



「販売」ではなく「協力」いたします

私たちは営業志向ではなく、患者様ファーストでありたいと願っています。

医療の現場の皆様方と長期的な信頼関係を構築し、一人ひとりの患者様に合致したソリューションを創造・提案いたします。

ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー



3,000
devices sold globally*



6 years
of clinical use†

GORE® オクルーダーシリーズは、
世界で 80,000 個以上‡ の
販売実績があります。§

* 2021年6月現在

† 2015年2月臨床使用開始

‡ Includes GORE® HELEX® Septal Occluder, GORE® CARDIOFORM Septal Occluder and GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. (本邦未承認品含む)

§ Data on file. July 2011–March 2021; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

References

1. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder [Instructions for Use]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. MD177061.
2. GORE® CARDIOFORM ASD Occluder Imaging Training Tool. Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates, Inc; 2017. [Digital training tool]. AW0214-EN1.[社内資料]
3. *Safe and Effective Closure for Atrial Septal Defects with GORE® CARDIOFORM Septal Occluder and GORE® CARDIOFORM ASD Occluder*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2020. [Wire frame fracture analysis]. AZ1882-EN1.[社内資料]
4. 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.
5. de Hemptinne Q, Horlick EM, Osten MD, *et al*. Initial clinical experience with the GORE® CARDIOFORM ASD Occluder for transcatheter atrial septal defect closure. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2017;90(3):495-503.

販売名:ゴア® カーディオフォーム ASDオクローダー 承認番号:30300BZX00165000 一般的名称:人工心膜用補綴材

ゴア、GORE、カーディオフォーム、CARDIOFORMおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associates の商標です。

© 2021 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 2178700-JA JULY 2021

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元 **日本ゴア合同会社**
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 gore.co.jp

