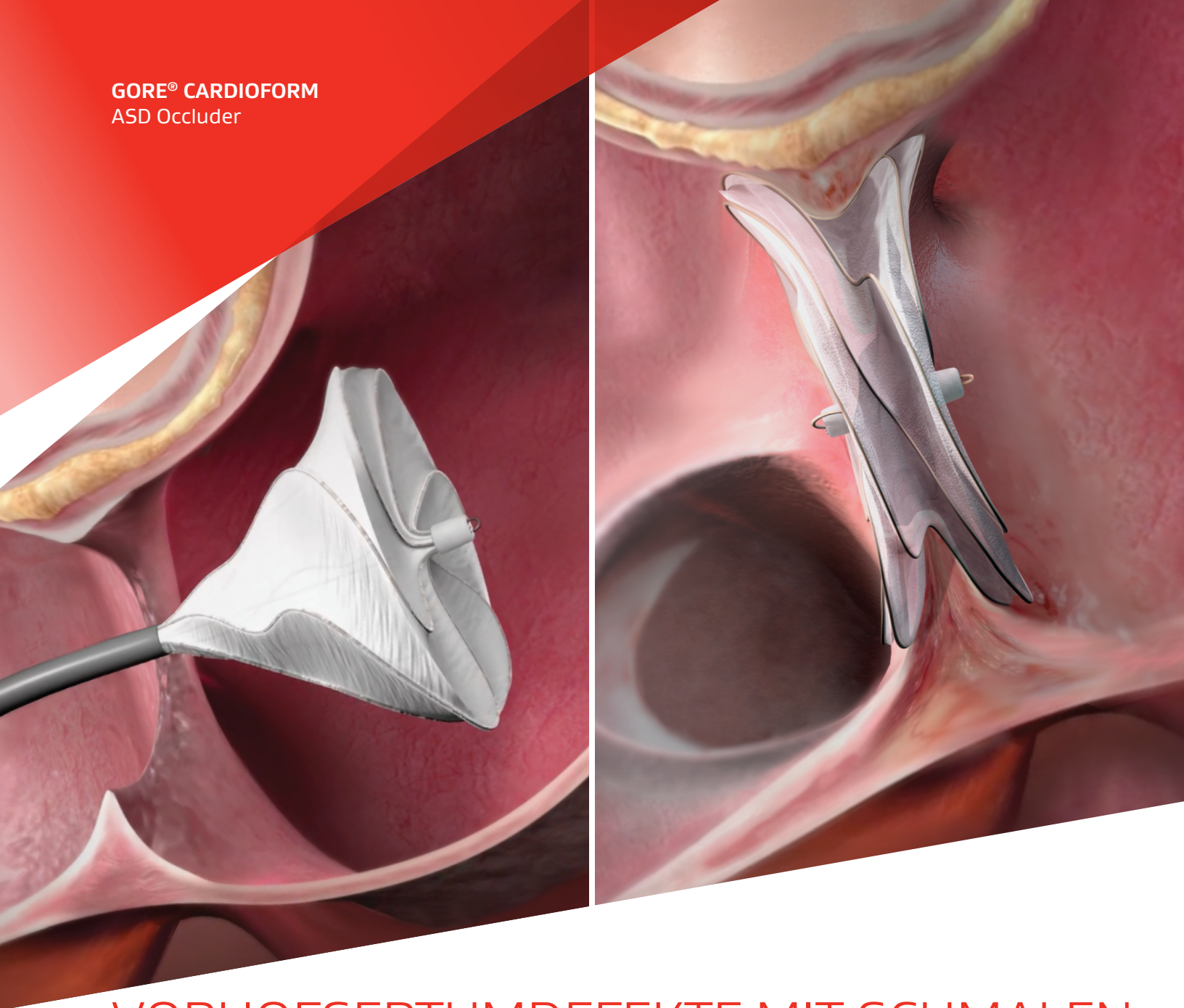




VORHOFSEPTUMDEFEKTE MIT SCHMALEN RETROAORTALEN RÄNDERN* ERFORDERN EINEN 100 %IGEN VERSCHLUSS† OHNE EROSIONEN‡,1

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

† 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.²

‡ 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 erforderlich²**



57 %

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

**Zuverlässige
Freisetzung²**



1-2-3

unkomplizierte Freisetzung mit der Möglichkeit zur Reposition und Rückholung²

* 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.²

‡ 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.

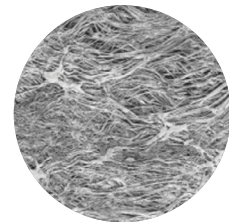
SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.

HOCHENTWICKELTE MATERIALIEN BIETEN EINE AUSSERGEWÖHNLICHE ANPASSUNGSFÄHIGKEIT^{*,†,‡,1}

- Entwickelt von einem Unternehmen mit 60-jähriger materialwissenschaftlicher Erfahrung
- Entwickelt für die Anpassung an ein breites Spektrum von ASD-Anatomien^{†,1,2}
- Kein retroaortaler Rand erforderlich²

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.²

† 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.^{*,†,1}

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^{*,†,‡,§}

^{*} 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. 

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



FÜHREND IN SACHEN SICHERHEIT



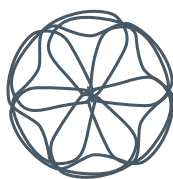
7+ Jahre der klinischen Anwendung



8,000+ weltweit verkaufte
Implantate



0 berichtete kardiale Erosion^{*,1}



0 berichtete klinische Folgen im
Zusammenhang mit Frakturen des
Drahtgerüsts nach sechs Monaten^{†,1}

* 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.

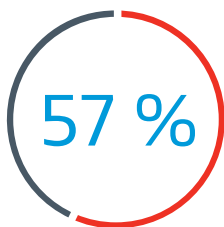
KEINE ANFORDERUNGEN AN DEN RETROAORTALEN RAND²



57 % der Patienten

mit katheterbasiertem Verschluss eines ASD weisen nach Berichten schmale retroaortale Ränder auf.^{*,1}

Gore ASSURED klinische Studie:



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



effektive Verschlussrate nach sechs Monaten^{†,1,2}

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.^{*,1-4}



* 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.²

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^{*,1}

0 %

berichtete kardiale
Erosion^{*,1}



0,1–0,3 %

geschätzte Inzidenzrate berichteter
kardialer Erosionen⁴⁻⁶

Berichtete kardiale Erosionen beim ABBOTT® AMPLATZER Occluder:^{7,8}

ABBOTT® AMPLATZER
Septal Occluder

Gemeldet zwischen 2002 und 2014⁷

125

Erosionen⁷

9

Todesfälle⁷

7,2 %

Mortalitätsrate

bei Patienten mit berichteten Erosionen⁷

ABBOTT® AMPLATZER
Septal Occluder (N = 83)

ABBOTT® AMPLATZER
PFO Occluder (N = 1)

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

Gemeldet zwischen 2012 und 2018⁸

90

Erosionen⁸

4

Todesfälle⁸

4,4 %

Mortalitätsrate

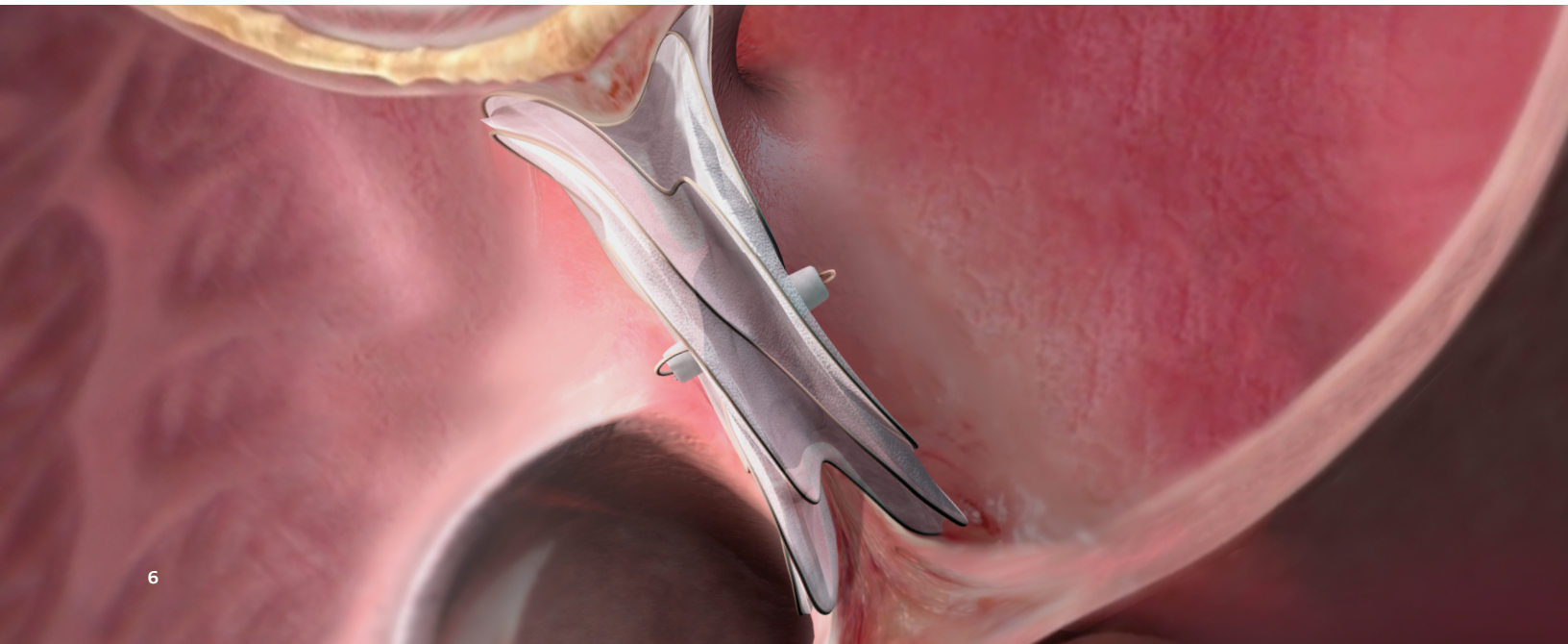
bei Patienten mit berichteten Erosionen⁷

* 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.

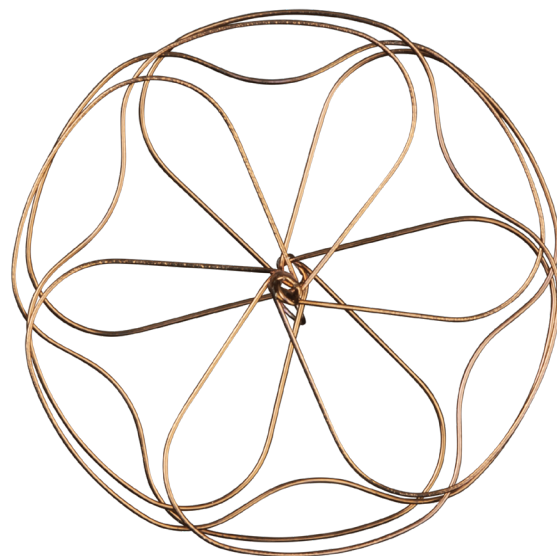
CATSWeb ist ein Markenzeichen von AssurX, Inc.

SMARTSOLVE ist ein Markenzeichen von Ethos Technologies Inc.



ANALYSE VON FRAKTUREN DES DRAHTGERÜSTS

Keine berichteten klinischen
Folgen im Zusammenhang
mit Frakturen des
Drahtgerüsts^{*,1}



Zusammenfassung berichteter Inzidenzen klinischer Folgen im Zusammenhang mit Frakturen des Drahtgerüsts für den GORE® CARDIOFORM ASD Occluder^{*,1}

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.^{1,2}

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 [PST] 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.

ZUVERLÄSSIGE VERSCHLUSSLEISTUNG NACH SECHS MONATEN^{*,1,2}

100 %

Effektive Verschlüsse bei allen ASD-
Anatomien nach sechs Monaten

Merkmale komplexer
Vorhofseptumdefekte



ASD-Kategorie

Anatomische Merkmale

Komplex



- Schmäler retroaortaler Rand < 5 mm⁹
- Schmäler posterior-inferiorer Rand < 3 mm⁹
- Große Defekte – aufgedehnter Durchmesser ≥ bis 26 mm⁹
- 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.²

FALLBEISPIELE

Schmaler retroaortaler Rand < 5 mm

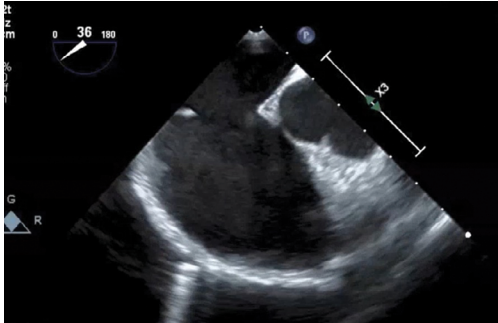


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Bryan Goldstein, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

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

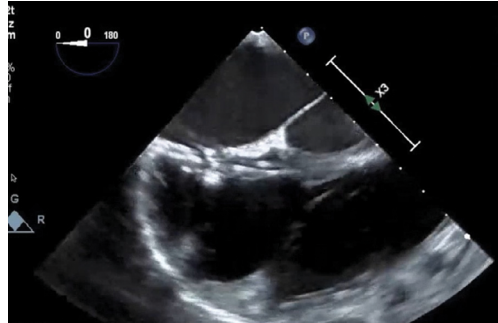


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Bryan Goldstein, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

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

Großer ASD mit schmalem posterior-inferiorem Rand

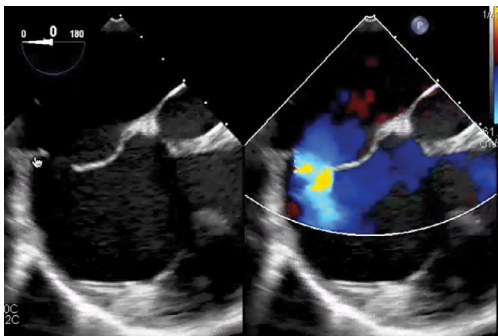


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

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

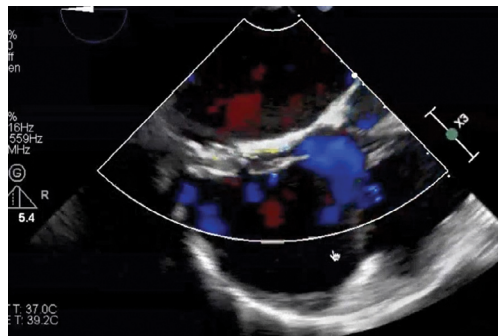


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

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

Multiple Defekte mit ASA

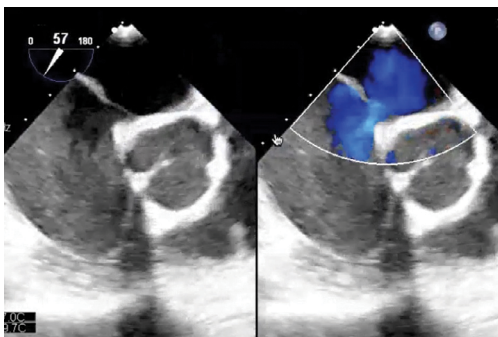


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

Bild 3A TEE zeigt multiple Vorhofseptumdefekte mit ASA.

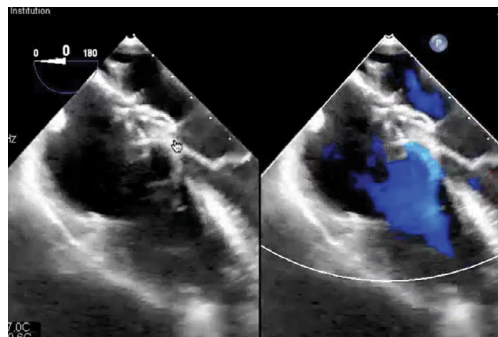
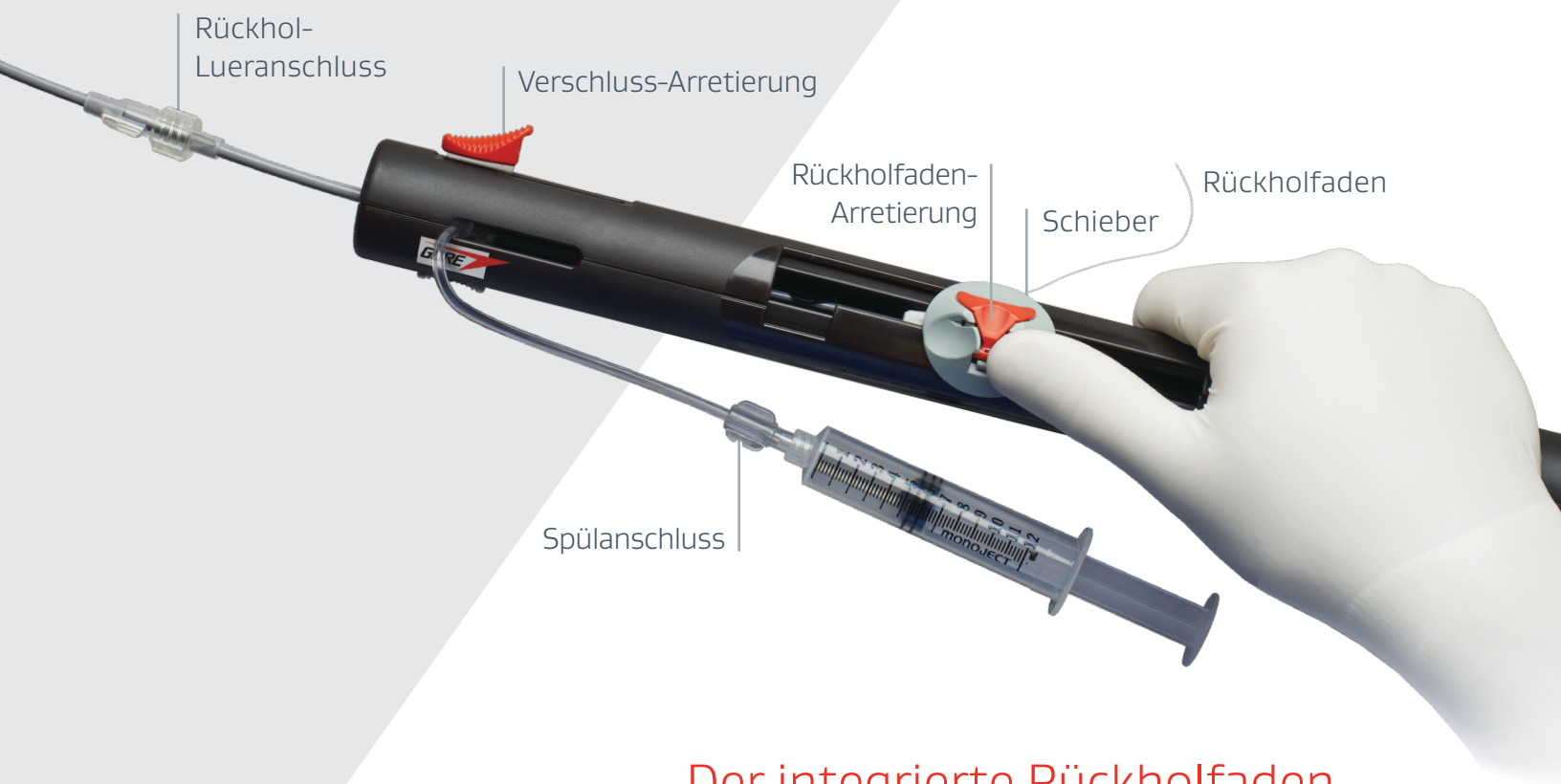


Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Alvaro Galindo, M.D. Verwendet mit Genehmigung.

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

ZUVERLÄSSIGE FREISETZUNG^{*,2}

- Unkomplizierte Freisetzung mit der Möglichkeit zur Rückholung und Reposition^{*,2}
- Vormontierte Okkluder und Applikationssystem² entwickelt zur Reduktion der Vorbereitungszeit des Implantats



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

* 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. Only

1-2-3 IMPLANTATIONSSCHRITTE*

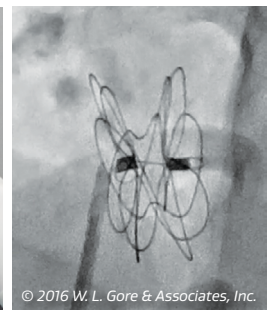
1. Freisetzung

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



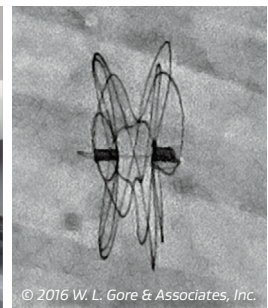
2. Verriegelung

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



3. Freisetzung

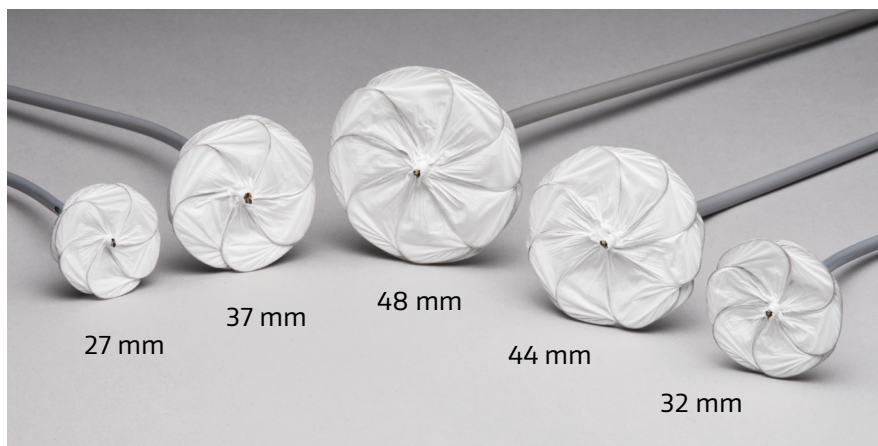
Ziehen Sie den Rückholfaden, bis dieser vollständig entfernt ist, um das Implantat vom Freisetzungssystem zu trennen.



* 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. 

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.  Only

† 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

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.

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

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

