



Ocluser para ASD
GORE® CARDIOFORM

SUS HERRAMIENTAS
PARA LA ASD HAN
AUMENTADO

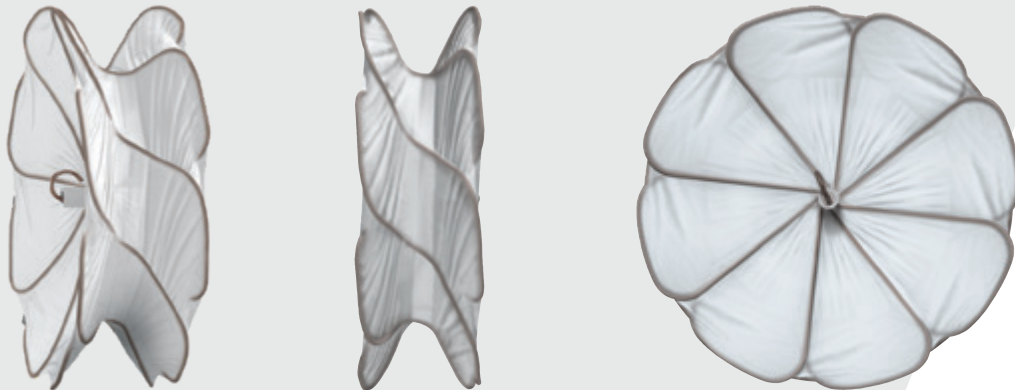


Together, improving life

El nuevo oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM Ie permite extender el cierre fiable a más pacientes que nunca

Cintura anatómicamente adaptable

- Rellena y se adapta al defecto en casos de defectos de comunicación interauricular (ASD) de 8 a 35 mm¹
- Estructura blanda y maleable diseñada para integrarse en la estructura natural del tabique interauricular
- El diseño y el material del dispositivo se combinan para optimizar la conformabilidad al tabique y el crecimiento tisular para su rendimiento a corto y a largo plazo



Cierre fiable

Datos a los 6 meses del estudio clínico ASSURED de Gore

Médicos de 20 centros incluyeron a 125 pacientes y obtuvieron un elevado éxito técnico y una tasa de éxito del cierre del 100% a los 6 meses^{*,2}

Tasa de éxito técnico ^{*,2}	96% (120 / 125)
Tasa de éxito del cierre ^{*,2}	100% (112 / 112)

- No requiere borde retroaórtico: éxito del cierre con una longitud del borde retroaórtico de 0 a 27 mm (mediana de 4 mm)²
- El 57% de los pacientes presentaba un borde retroaórtico deficiente (<5 mm)⁴
- La tecnología reposicionable y recuperable contribuye a garantizar el correcto posicionamiento del dispositivo

100% tasa de éxito del cierre a los 6 meses^{*,2}

El oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM es una ampliación de una familia de oclisores que no presenta antecedentes de erosión.^{2,3}

Seguridad demostrada

El oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM, diseñado en colaboración con destacados cardiólogos intervencionistas de todo el mundo, se basa en todo un legado de seguridad.

Baja tasa de AAG a los 30 días²

Intento de cierre	Sujetos (N = 125)
AAG a los 30 días ²	6 (4,8%)
Taquicardia supraventricular	1 (0,8%)
Accidente cerebrovascular	1 (0,8%)
Embolización del dispositivo	1 (0,8%)
Fiebre	1 (0,8%)
Fibrilación auricular	1 (0,8%)
Migraña con aura	1 (0,8%)

Baja tasa de nuevas arritmias clínicamente significativas^{†,2}

Baja tasa de acontecimientos del dispositivo^{II,2}

Intento de cierre	Sujetos (N = 125)
Nuevas arritmias clínicamente significativas ^{†,2}	6 (4,8%)
Acontecimientos del dispositivo ^{II,2}	3 (2,4%)

Amplía lo que se puede conseguir con la familiar de ocluidores GORE® CARDIOFORM

Gracias al diseño adaptable de la familia GORE® CARDIOFORM, ocho referencias cubren las ASD de hasta 35 mm.⁵

Ocluidor para ASD GORE® CARDIOFORM

Referencia	Rango de tratamiento medido con el tamaño del balón de detención del flujo	Tamaño del catéter [†]
ASD27E	8-15 mm	10 Fr
ASD32E	13-20 mm	10 Fr
ASD37E	18-25 mm	11 Fr
ASD44E	23-30 mm	12 Fr
ASD48E	28-35 mm	14 Fr



Ocluidor Septal GORE® CARDIOFORM

Referencia	Tamaño máximo del defecto recomendado (Tamaño del balón de detención del flujo)	Tamaño del catéter
GSXE0020	11 mm	10 Fr
GSXE0025	14 mm	10 Fr
GSXE0030	17 mm	10 Fr




Pregunte a su representante de Gore acerca de las oportunidades para formarse sobre el ocluidor para ASD GORE® CARDIOFORM.

Bibliografía

1. Herramienta de formación para la obtención de imágenes del oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM. Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates; 2017. [Herramienta de formación digital]. AW0214-EN1.
2. Oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM [*Instrucciones de uso*]. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2019.
3. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al; Gore REDUCE Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;377(11):1033-1042.
4. Estudio clínico ASSURED de Gore.
 - * Definido como estado clínico del defecto residual o clínicamente insignificante del cierre determinado por el laboratorio central Echo en la evaluación a los 6 meses entre sujetos con éxito técnico.
 - † Despliegue y retención satisfactorias (a la conclusión del procedimiento principal) del oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM.
 - ‡ En sujetos sin antecedentes de arritmia, cualquier nueva arritmia (confirmada en un ECG) que exija hospitalización, inicio de un nuevo tratamiento médico a largo plazo (>45 días) o cualquier procedimiento de cardioversión o intervención posterior al inicial (marcapasos, ablación, etc.).
 - § El oclisor para ASD GORE® CARDIOFORM solo está indicado para el cierre transcatóter y percutáneo de defectos de comunicación interauricular (ASD) de tipo ostium secundum.
 - || Definido como embolización posterior al procedimiento, retirada del dispositivo u otra reintervención del dispositivo desde la finalización del procedimiento de implante hasta 6 meses (180 días) después del procedimiento.
 - ¶ Si se utiliza una guía de 0,035", se recomienda aumentar el tamaño de introductor en 2 Fr.



 Consulte las instrucciones de uso

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

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM y los diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.
© 2020 W. L. Gore & Associates, GmbH ENERO 2020

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com
+65 67332882 (Asia Pacífico) 800 437 8181 (Estados Unidos)
00800 6334 4673 (Europa) 928 779 2771 (Estados Unidos) Flagstaff, AZ 86004

