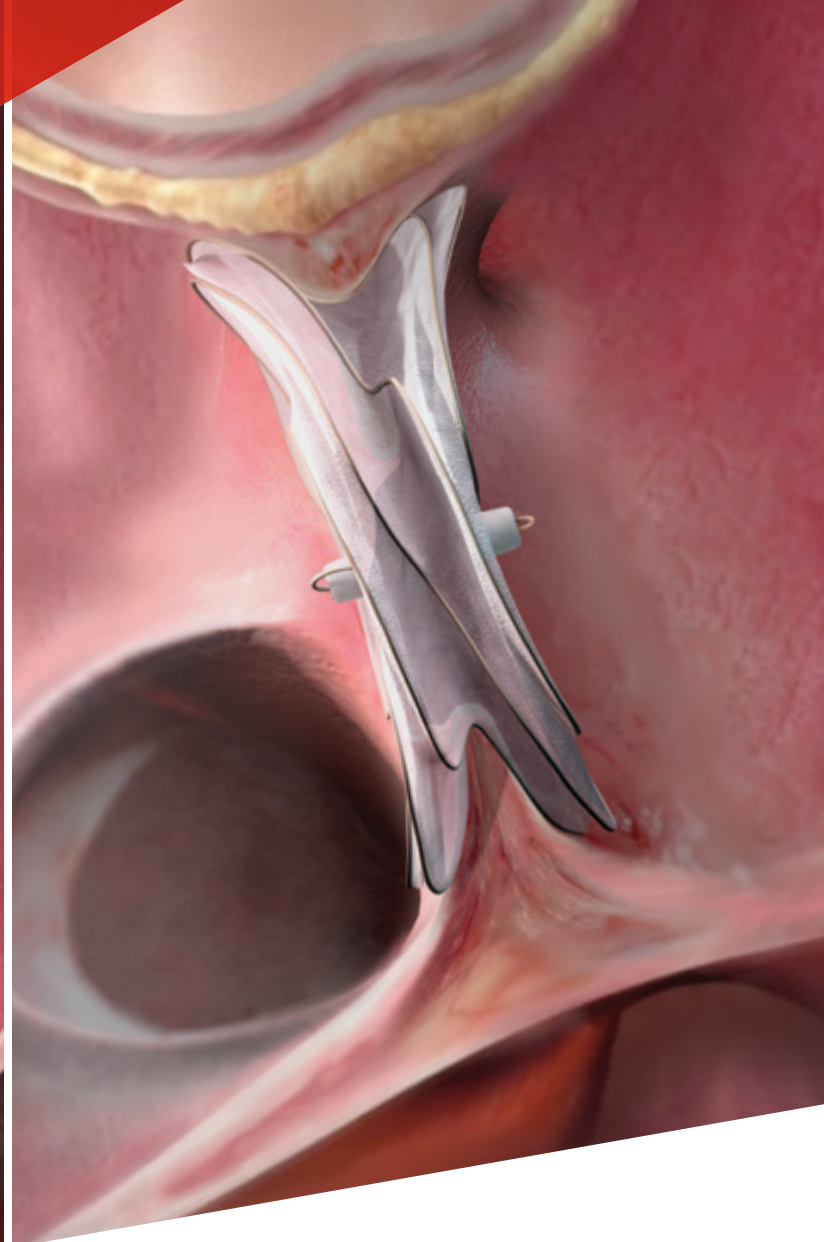
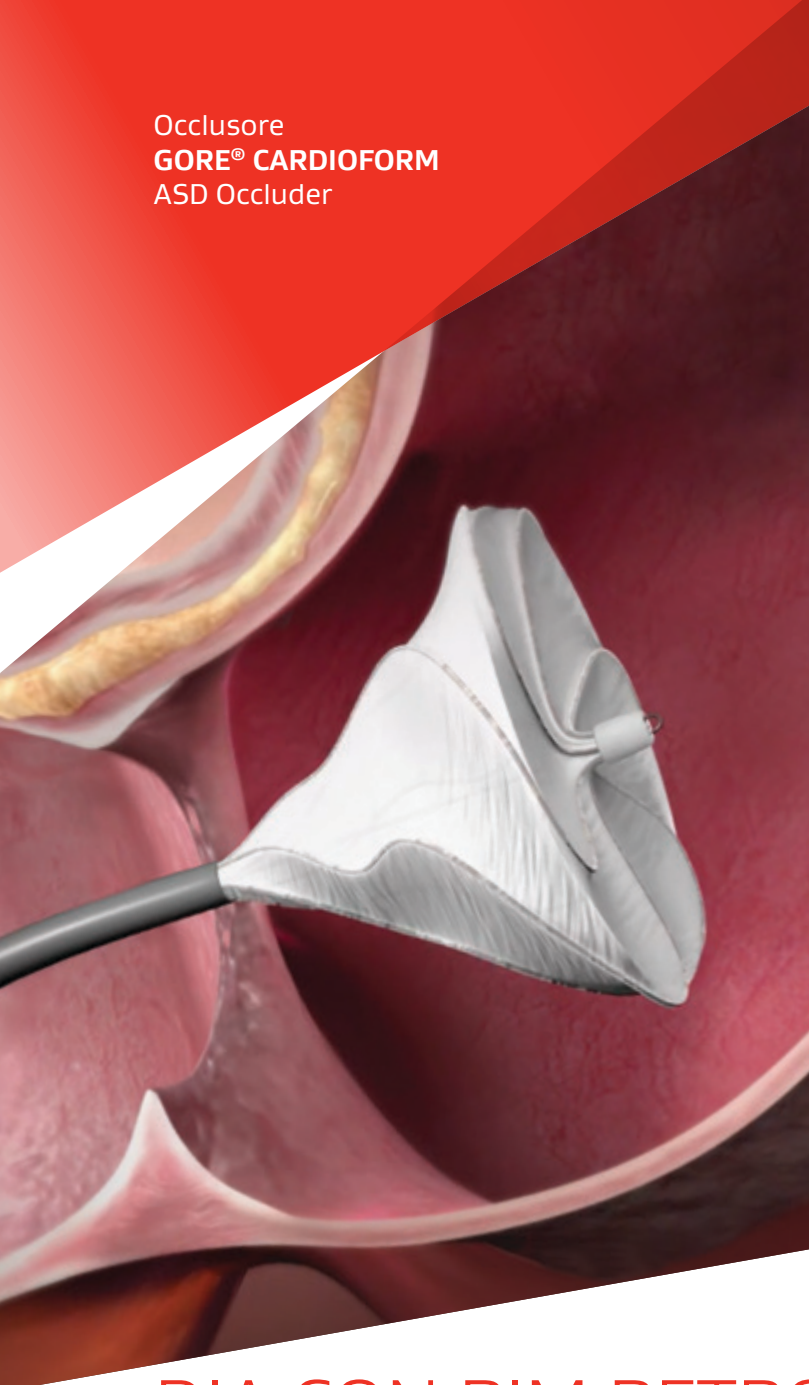


Occlusore  
**GORE® CARDIOFORM**  
ASD Occluder



## DIA CON RIM RETROAORTICI INSUFFICIENTI\* RICHIEDONO UNA PERCENTUALE DI CHIUSURA DEL 100%<sup>†</sup> E ASSENZA DI EROSIONI<sup>‡,1</sup>

\* Per rim retroaortico insufficiente si intende un rim retroaortico la cui misura è pari o inferiore a 5 mm su qualsiasi visualizzazione dell'eccardiogramma.

† Per successo della chiusura si intende uno shunt completamente occluso o clinicamente insignificante, determinato dall'Echo Core Lab alla valutazione a sei mesi tra soggetti con successo tecnico.<sup>2</sup>

‡ Tasso di incidenza riportato di erosioni cardiache correlate al device per l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] e SmartSolve.® Dati in archivio. 1° marzo 2015 – 31 maggio 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.

SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.

***Together, improving life***



# Sommario

DIA con rim retroaortici insufficienti richiedono una percentuale di chiusura del 100% e assenza di erosioni .....	1
Materiali innovativi che offrono eccezionale conformabilità .....	2
Leader nella sicurezza .....	4
Analisi della frattura della struttura metallica.....	7
Chiusura affidabile a sei mesi .....	8
Esempio di casi .....	9
Rilascio affidabile .....	10
Sequenza di rilascio 1-2-3.....	11
Specifiche del dispositivo .....	12

# Glossario degli acronimi

Aneurisma del setto interatriale (ASA)

Difetto del setto interatriale (DIA)

Politetrafluoroetilene espanso (ePTFE)

Product Surveillance Tracking System (PSTS, Sistema di monitoraggio della sorveglianza del prodotto)

Ecocardiografia transesofagea (TEE)



# DIA CON RIM RETROAORTICI INSUFFICIENTI\* RICHIEDONO UNA PERCENTUALE DI CHIUSURA DEL 100%† E ASSENZA DI EROSIONI‡,1

L'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder migliora la chiusura dei DIA con una soluzione concepita per conformarsi in modo naturale all'anatomia specifica di ogni difetto, tenendo fede a una tradizione di sicurezza e prestazioni.

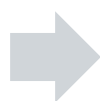
Leader nella  
sicurezza



0

erosioni cardiache segnalate‡,1

Chiusura  
affidabile a  
sei mesi‡,§,1,2



100%

chiusura efficace in un  
ampio spettro di anatomie  
di DIA a sei mesi‡,§,1,2

Nessun rim  
retroaortico  
richiesto<sup>2</sup>



57%

di pazienti arruolati in Gore  
ASSURED Clinical Study presenta,  
secondo quanto riportato, rim  
retroaortici insufficienti (< 5 mm)<sup>1</sup>

Rilascio  
affidabile<sup>2</sup>



1-2-3

posizionamento semplice con possibilità  
di riposizionamento e rimozione.<sup>2</sup>

\* Per rim retroaortico insufficiente si intende un rim retroaortico la cui misura è pari o inferiore a 5 mm su qualsiasi visualizzazione dell'ecocardiogramma.

† Per successo della chiusura si intende uno shunt completamente occluso o clinicamente insignificante, determinato dall'Echo Core Lab alla valutazione a sei mesi tra soggetti con successo tecnico.<sup>2</sup>

‡ Tasso di incidenza riportato di erosioni cardiache correlate al device per l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] e SmartSolve.® Dati in archivio. 1° marzo 2015 – 31 maggio 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

§ Tutte le anatomie di DIA rientrano nei parametri di sizing indicati nelle Istruzioni per l'uso.

CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.

SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.

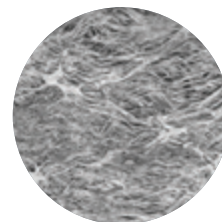
# MATERIALI INNOVATIVI CHE OFFRONO ECCEZIONALE CONFORMABILITÀ<sup>\*,†,‡,1</sup>

- Sviluppati da un'azienda con oltre 60 anni di esperienza nella scienza dei materiali
- Concepiri per conformarsi a un ampio spettro anatomico di DIA<sup>†,1,2</sup>
- Assenza di requisiti minimi di rim retroaortico<sup>2</sup>



## ePTFE

Il materiale complianti, biocompatibile consente una conformabilità ottimale e una rapida endotelizzazione



Ingrandimento 250x dell'ePTFE



30 giorni post-impianto in modello canino

\* Per successo della chiusura si intende uno stato clinico di occlusione o non significatività clinica del difetto, determinato dall'Echo Core Lab alla valutazione a sei mesi tra soggetti con successo tecnico.<sup>2</sup>

† Tutte le anatomie di DIA erano eleggibili per l'inclusione in Gore ASSURED Clinical Study entro i parametri di sizing indicati nelle Istruzioni per l'uso.

‡ Percentuale di successo nella chiusura del 100% in tutte le anatomie di DIA a sei mesi.<sup>\*,†,1</sup>

## Corpo centrale che si adatta all'anatomia

Concepito per chiudere  
e adattarsi al difetto



## Minima quantità di metallo

- Da sei a otto fili di nitinolo con anima in platino\*
- Soluzione con ridotta componente metallica per la chiusura dei difetti
- Studiato per ridurre il rischio di danno tissutale
- Rilascio ed esposizione minimi al nickel rispetto ad altre protesi concorrenti con struttura in nitinolo<sup>\*,†,‡,§</sup>

\* Nichel titanio

† I pazienti allergici al nickel potrebbero manifestare una reazione allergica all'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere informati di rivolgersi immediatamente ai medici curanti se sospettano di manifestare una reazione allergica, come respirazione difficoltosa o infiammazione del volto o della gola. Alcuni pazienti potrebbero sviluppare un'allergia al nickel se questo dispositivo viene impiantato.

‡ Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com). **Rx only**

§ Dati in archivio. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.



## LEADER NELLA SICUREZZA



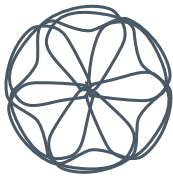
7+ anni di uso clinico



8000+ dispositivi venduti nel mondo



0 erosioni cardiache segnalate<sup>\*,1</sup>



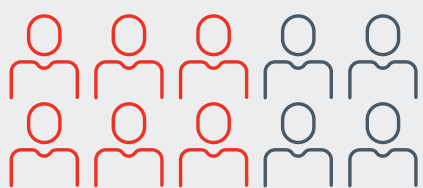
0 nessuna segnalazione di conseguenze cliniche associate a fratture della struttura metallica a sei mesi<sup>†,1</sup>

\* Tasso di incidenza riportato di erosioni cardiache correlate al device per l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] e SmartSolve.® Dati in archivio. 1°marzo 2015 – 31 maggio 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

† Tasso di incidenza riportato di conseguenze cliniche associate a frattura della struttura metallica dell'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System (PSTS) e SmartSolve.® Dati in archivio. 1°marzo 2015 – 31 maggio 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.  
SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.

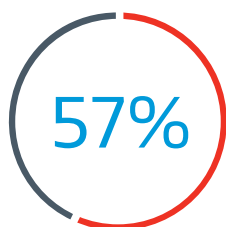
# ASSENZA DI REQUISITI DI RIM RETROAORTICO<sup>2</sup>



## Il 57% di pazienti

sottoposti a chiusura transcateretere del DIA presenta, secondo quanto riportato, rim retroaortici insufficienti. <sup>\*,1</sup>

### Gore ASSURED Clinical Study:

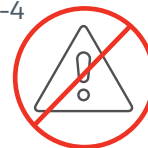


di pazienti arruolati in Gore ASSURED Clinical Study presenta, secondo quanto riportato, rim retroaortici insufficienti (< 5 mm)<sup>1</sup>



efficace chiusura a sei mesi<sup>†,1,2</sup>

L'unico occlusore di DIA privo di avvertenze, eventi avversi potenziali o precauzioni correlate all'erosione cardiaca o all'uso in pazienti con rim retroaortici insufficienti. <sup>\*,1-4</sup>



\* Per rim retroaortico insufficiente si intende un rim retroaortico la cui misura è pari o inferiore a 5 mm su qualsiasi visualizzazione dell'ecocardiogramma.

† Per successo della chiusura si intende uno shunt completamente occluso o clinicamente insignificante, determinato dall'Echo Core Lab alla valutazione a sei mesi tra soggetti con successo tecnico.<sup>2</sup>

CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.

SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.

# NESSUNA SEGNALAZIONE DI CASI DI EROSIONE CARDIACA ASSOCIATI ALL'OCCLUSORE GORE® CARDIOFORM ASD OCCLUDER\*<sup>1</sup>

0%

Erosione cardiaca segnalata\*<sup>1</sup>



0,1-0,3%

Tasso stimato di erosione cardiaca segnalata<sup>4-6</sup>

## Erosioni cardiache riportate con gli occlusori ABBOTT® AMPLATZER<sup>7,8</sup>

### ABBOTT® AMPLATZER

Septal Occluder

Segnalate tra il 2002 e il 2014<sup>7</sup>

125

Erosioni<sup>7</sup>

9

Decessi<sup>7</sup>

7,2%

Tasso di mortalità

in pazienti con erosioni riportate<sup>7</sup>

### ABBOTT® AMPLATZER

Septal Occluder (N = 83)

### ABBOTT® AMPLATZER

PFO Occluder (N = 1)

### ABBOTT® AMPLATZER

Multifenestrated Septal

Occluder – "Cribriform" (N = 6)

Segnalate tra il 2012 e il 2018<sup>8</sup>

90

Erosioni<sup>8</sup>

4

Decessi<sup>8</sup>

4,4%

Tasso di mortalità

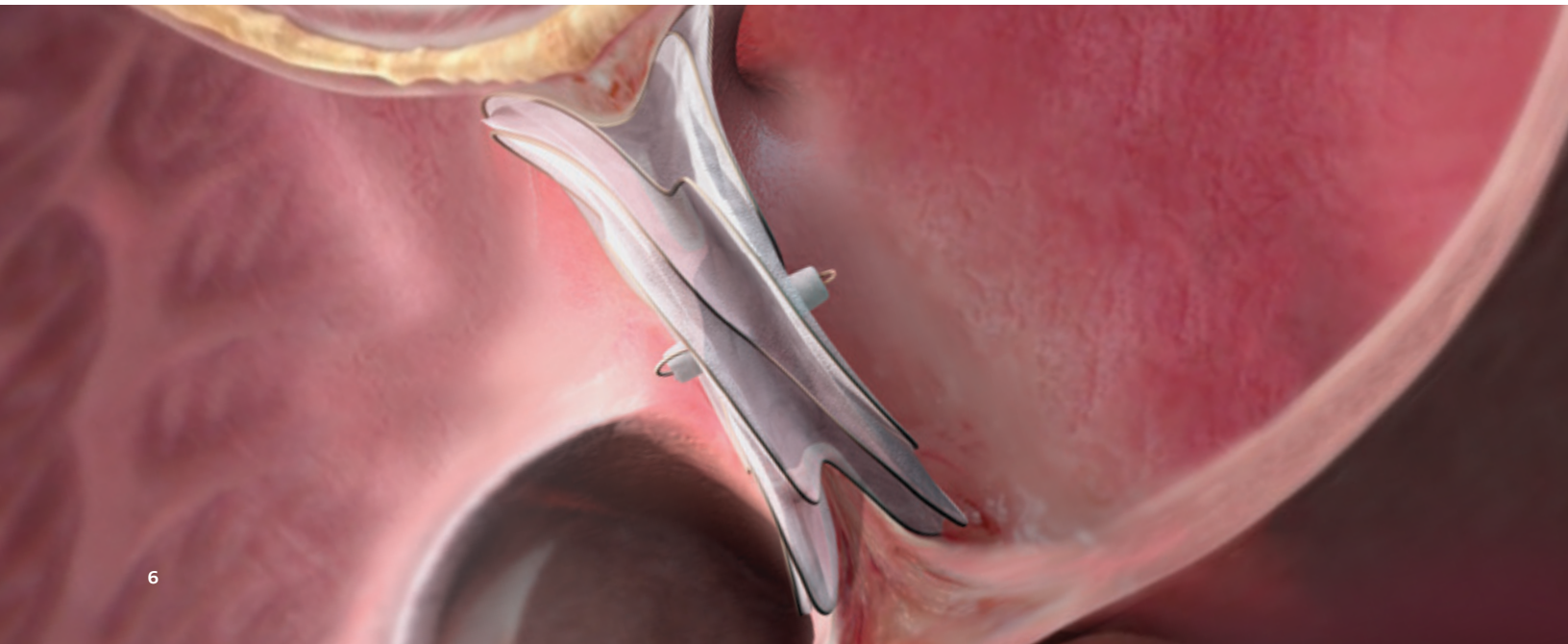
in pazienti con erosioni riportate<sup>7</sup>

\* Tasso di incidenza riportato di erosioni cardiache correlate al device per l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System [PSTS] e SmartSolve.® Dati in archivio. 1° marzo 2015 – 31 maggio 2023; W. L. Gore & Associates Inc.; Flagstaff, AZ.

ABBOTT e AMPLATZER sono marchi commerciali di Abbott Laboratories.

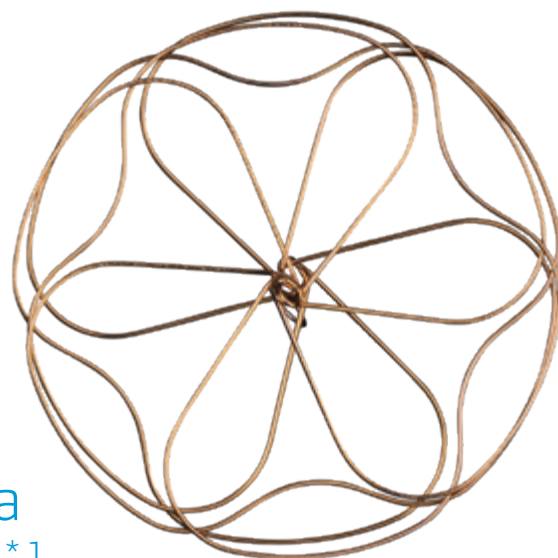
CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.

SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.





# ANALISI DELLE FRATTURE DELLA STRUTTURA METALLICA



Nessuna segnalazione di casi di conseguenze cliniche associate a frattura della struttura metallica<sup>\*,1</sup>

Tasso di incidenza riportato di conseguenze cliniche associate a fratture della struttura metallica del device per l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder<sup>\*,1</sup>

Occlusore	Primo uso nell'uomo	Anno di approvazione (EU e U.S.A.)	Dispositivi venduti nel mondo	Incidenza riportata di conseguenze cliniche associate a frattura della struttura metallica a sei mesi
Occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder	2015	2019	> 8000	0

Studio IDE pivotal dell'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder sulla chiusura del DIA: riassunto dell'incidenza di fratture della struttura metallica al follow-up a sei mesi.<sup>1,2</sup>

Tutti i soggetti arruolati (N = 125)	Complessivo	27 mm	32 mm	37 mm	44 mm	48 mm
Fluoroscopia completata a sei mesi						
Frattura della struttura metallica a sei mesi	37 (35,6%)	5 (26,3%)	9 (23,7%)	8 (34,8%)	12 (63,2%)	3 (60,0%)
Conseguenze cliniche a sei mesi associate a frattura della struttura metallica	0	0	0	0	0	0

\* Tasso di incidenza riportato di conseguenze cliniche associate a frattura della struttura metallica dell'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder. Calcolato utilizzando i dati derivati da CATSWeb® Product Surveillance Tracking System (PSTS) e SmartSolve.® Dati in archivio. 1°marzo 2015 – 31 maggio 2023. W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

CHIUSURA  
AFFIDABILE  
A SEI MESI<sup>\*,1,2</sup>

100%

Chiusura efficace in  
tutte le anatomie di  
DIA a sei mesi

Caratteristiche di DIA complessi



**Categoria di DIA**

**Caratteristiche anatomiche**

**Complesso**



- Rim retroaortico insufficiente < 5 mm<sup>9</sup>
- Rim postero-inferiore insufficiente < 3 mm<sup>9</sup>
- Grossi difetti—diametro allungato ≥ a 26 mm<sup>9</sup>
- Difetti multipli o fenestrati
- Aneurisma del setto interatriale
- Combinazione di tutto quanto sopra

\* Per successo della chiusura si intende uno shunt completamente occluso o clinicamente insignificante, determinato dall'Echo Core Lab alla valutazione a sei mesi tra soggetti con successo tecnico.<sup>2</sup>

# ESEMPIO DI CASI

## Rim retroaortico insufficiente < 5 mm

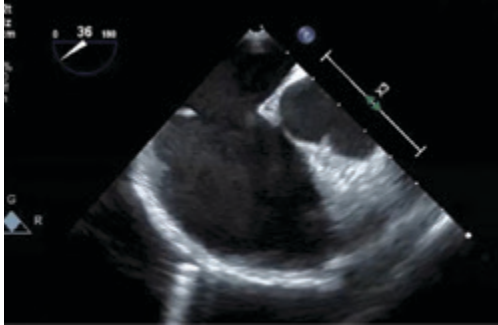


Immagine per gentile concessione del dott. Bryan Goldstein. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 1A** DIA con rim retroaortico insufficiente dimostrato dalla TEE.

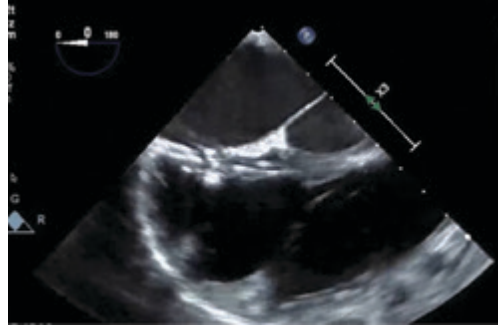


Immagine per gentile concessione del dott. Bryan Goldstein. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 1B** Chiusura del DIA con un rim retroaortico insufficiente con l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

## DIA esteso con rim postero-inferiore insufficiente

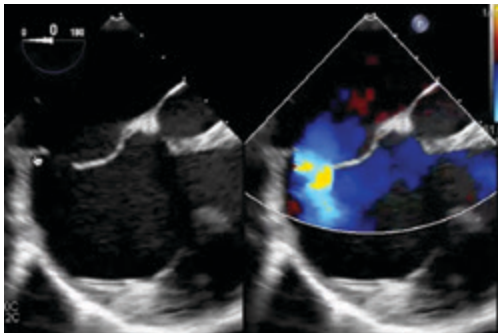


Immagine per gentile concessione del dott. Alvaro Galindo. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 2A** DIA con rim postero-inferiore insufficiente dimostrato dalla TEE.

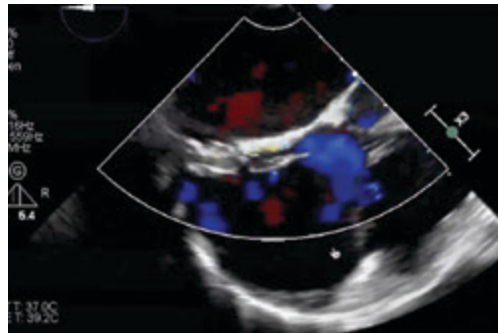


Immagine per gentile concessione del dott. Alvaro Galindo. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 2B** Chiusura del DIA con un rim postero-inferiore insufficiente con l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

## Difetti multipli con ASA

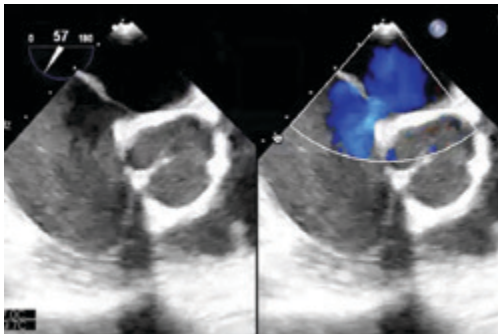


Immagine per gentile concessione del dott. Alvaro Galindo. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 3A** DIA multipli con ASA dimostrati dalla TEE.

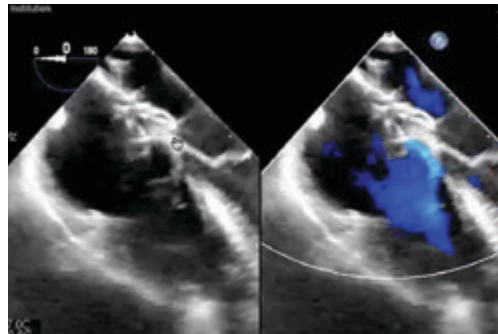


Immagine per gentile concessione del dott. Alvaro Galindo. Utilizzata con autorizzazione.

**Immagine 3B** Chiusura di DIA multipli con ASA con un occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

## RILASCIO AFFIDABILE<sup>\*,2</sup>

- Posizionamento semplice con possibilità di riposizionamento e rimozione<sup>\*,2</sup>
- Occlusore e sistema di rilascio preassemblati<sup>2</sup> studiati per ridurre il tempo di preparazione



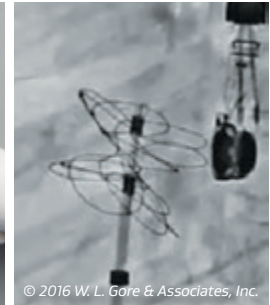
Il filo di recupero integrato consente la valutazione in assenza di tensione e, se necessario, la rimozione dopo il bloccaggio.<sup>2</sup>

\* Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le Istruzioni per l'uso sul sito [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com). <sup>Rx only</sup>

# SEQUENZA DI RILASCIO 1-2-3\*

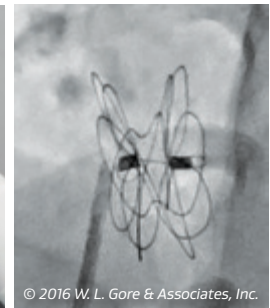
## 1. Rilascio

Il design dell'impugnatura con cursore di rilascio consentono il posizionamento accurato con possibilità di riposizionamento.



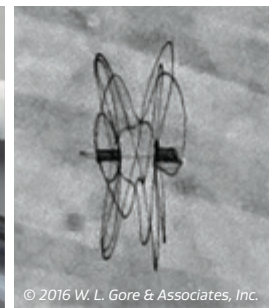
## 2. Blocco


Meccanismo di blocco semplice da usare. Valutazione in assenza di tensione dopo il bloccaggio dove l'occlusore rimane collegato al sistema di rilascio.



## 3. Rilascio

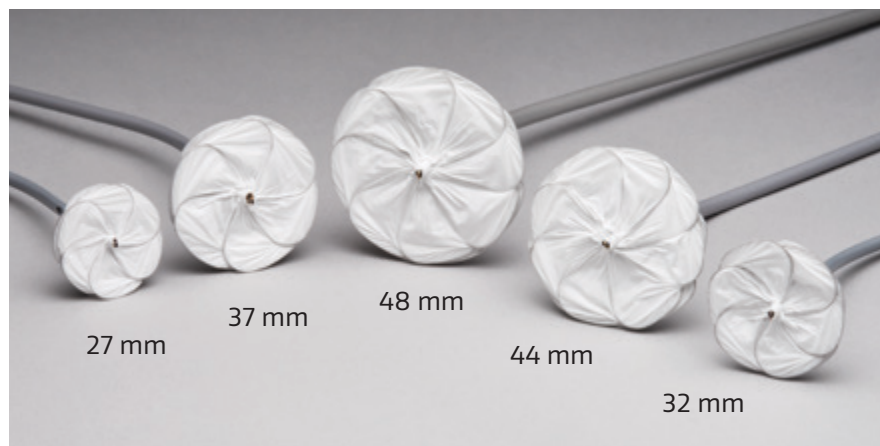
Tirare il filo di recupero fino a rimuoverlo completamente per rilasciare la protesi dal sistema di rilascio.



\* Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le Istruzioni per l'uso sul sito [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com). 

# SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Grazie al design conformabile dell'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder, cinque numeri di catalogo coprono DIA di dimensioni comprese tra 8 e 35 mm.\*



Dimensione della protesi (diametro disco)	Range di trattamento determinato con la misurazione del pallone con arresto del flusso	Misura dell'introduttore†	Numero di catalogo
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

\* Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com). **Rx only**

† Si raccomanda un introduttore di 2 Fr superiore quando utilizzato con una guida.



Eseguire la scansione per accedere a importanti video di studi di casi, materiali e rilascio nei pazienti riguardanti l'occlusore GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.



Per maggiori informazioni sull'occlusore **GORE® CARDIOFORM ASD Occluder**, rivolgersi al rappresentante Gore.

## Bibliografia

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.

 Consultare le  
Istruzioni per l'uso  
[eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com)

Per una descrizione completa di tutte le indicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni vigenti nei mercati in cui il prodotto è disponibile, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito [eifu.goremedical.com](http://eifu.goremedical.com). Rx only

I prodotti elencati potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

ABBOTT e AMPLATZER sono marchi commerciali di Abbott Laboratories.

CATSWeb è un marchio commerciale di AssurX, Inc.

SMARTSOLVE è un marchio commerciale di Ethos Technologies Inc.

GORE, *Together, improving life*, CARDIOFORM e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

© 2023, 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 241389828-IT FEBBRAIO 2024

---

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

Asia Pacifico +65 67332882 Australia/Nuova Zelanda 1800 680 424 Europa 00800 6334 4673  
Stati Uniti Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771

