

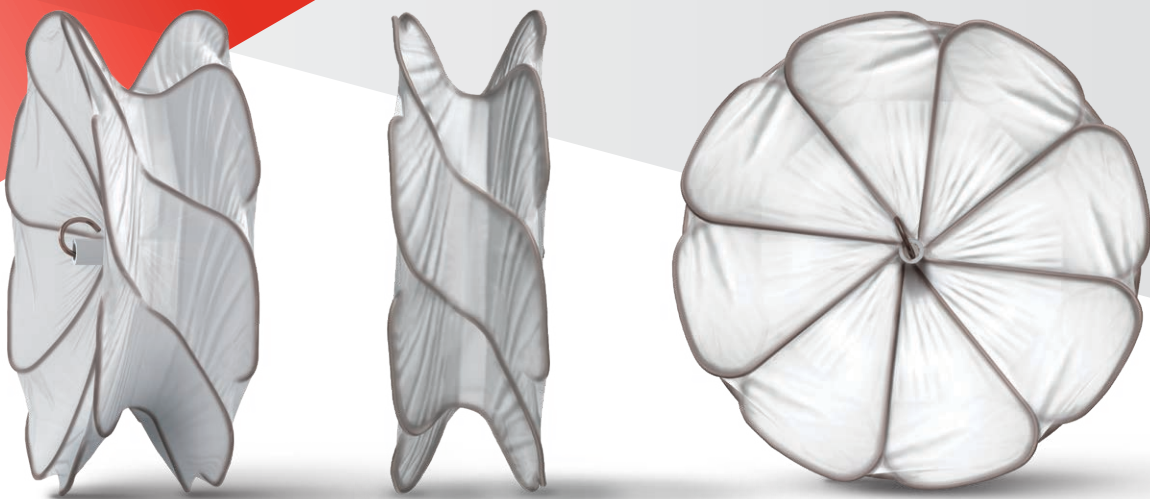


ゴア® カーディオフォーム ASDオクルーダー

**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\*。

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さんにおいて安全性と有効性が確認されています<sup>1</sup>。



## 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<sup>1,4</sup>

## 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<sup>1,4</sup>。

\* 社内データ (イヌモデル試験) 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 オクルーダーは、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<sup>1, 3-5</sup>。
- 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。



心房中隔欠損（死体検体）



48 mm ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー



---

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<sup>2</sup>

---

# 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)

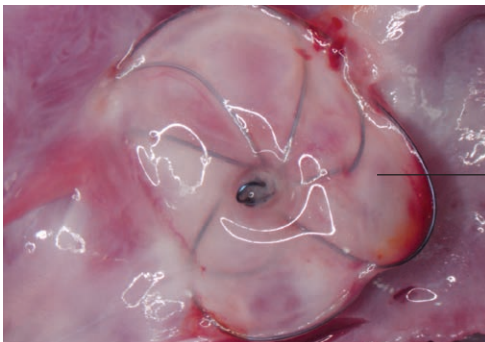
前臨床試験にてデバイスの完全性を示しました。

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完全性が損なわれないことが確認されている。

0% reported device  
instability<sup>3-5</sup>

0% reported  
embolization<sup>3-5</sup>

0% reported  
residual shunt<sup>3-5</sup>



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イヌモデル試験。 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5,000 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ありません<sup>†, 3</sup>

---

\*2022年11月現在

† Data on file. March 2015 – November 2022; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

# Improving productivity



One device treats multiple defect sizes

| 品番     | デバイスサイズ<br>(最大ディスク外径) | サイジングバルーンによるストップ<br>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<sup>1</sup>

## 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。ハンドル操作により、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、患者さん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。



#### 「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、患者さんファーストでありたいと願っています。

医療従事者の方々と長期的な信頼関係を構築し、デバイスの安全使用・適正使用を目的とした情報提供などの協力をいたします。

---



## ゴア® カーディオフォーム ASD オクルーダー



**5,000**  
devices sold globally\*



**5 years+**  
of clinical use†

---

ゴア® カーディオフォーム オクルーダーは、  
世界で 100,000 個以上‡ の販売実績があります §

---

\* 2022年11月現在

† 2015年2月臨床使用開始

‡ Includes GORE® HELEX Septal Occluder (本邦未承認・未販売品), GORE® CARDIOFORM Septal Occluder and GORE® CARDIOFORM ASD Occluder.

§ Data on file. July 2011–November 2022; 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cluder 承認番号：30300BZX00165000 一般的名称：人工心膜用補綴材  
販売名：ゴア® カーディオフォーム® セプタルオクcluder 承認番号：30400BZX00110000 一般的名称：人工心膜用補綴材  
ゴア、GORE、*Together, improving life*、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。  
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 23891074-JA MARCH 2023

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 goremedical.com/jp

