



Dados claros.
Prevenção eficaz contra AVC.

Oclusor septal GORE® CARDIOFORM

Aprovado pela FDA para fechamento de forame oval patente* - solução de prevenção de AVC avançada para pacientes com AVC criptogênico.





- Dois discos flexíveis moldáveis para se adaptar e cobrir a anatomia
- Cada disco tem um design de pétala independente, de cinco fios, que fornece justaposição ideal e endotelização rápida
- Tecnologia que pode ser reposicionada e recuperada, além de ajudar a garantir o posicionamento adequado do dispositivo

Oclusor septal GORE® CARDIOFORM

Um oclusor avançado criado em parceria com cardiologistas intervencionistas líderes.

O oclusor septal Gore® CARDIOFORM é aprovado para fechamento de comunicação interatrial (CIA) por transcateter e forame oval patente (FOP) de até 17 mm, incluindo defeitos desafiadores.*

Destaques dos resultados do estudo clínico Gore REDUCE

Redução inovadora de AVC

- Redução relativa de 77% no AVC com fechamento de forame oval patente, mais terapia clínica vs. terapia clínica isolada^{†,1}

Legado contínuo de segurança

- Nenhuma diferença significativa na taxa global de eventos adversos sérios (EASs) entre os grupos de fechamento e de terapia clínica.^{‡,1}
- Poucos EASs relacionados ao dispositivo ou ao procedimento^{§,1}

Altas taxas de sucesso do procedimento

- 98,8% de taxa de sucesso no implante e na retenção do dispositivo^{||}
- Taxa de 98% de fechamento eficaz em 12 meses^{¶,1}
- Entrega simplificada

Redução inovadora de AVC

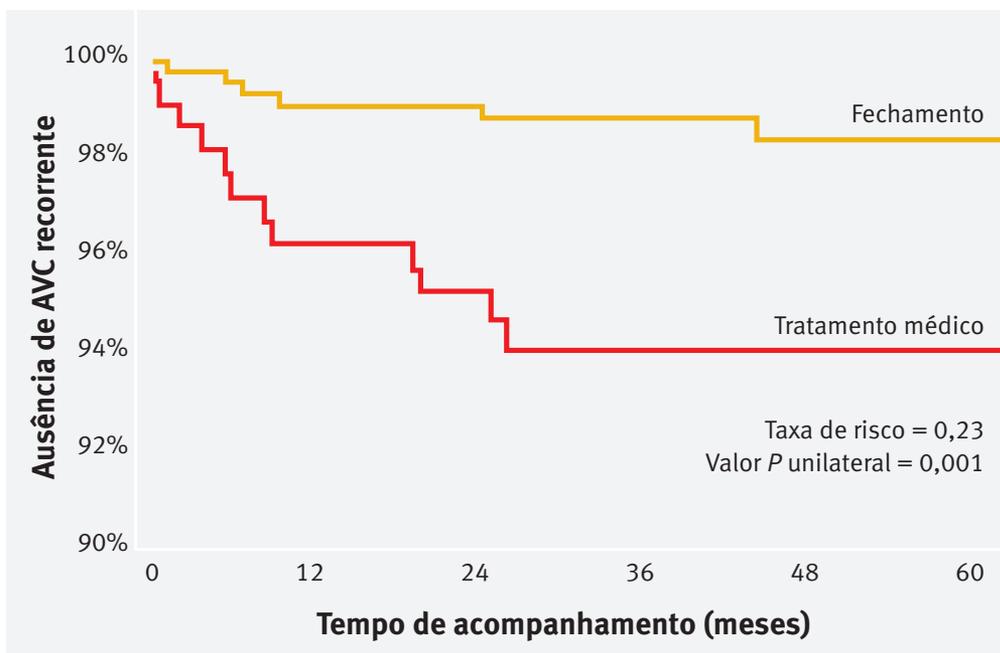
Conforme publicado no New England Journal of Medicine

O estudo clínico Gore REDUCE é o único estudo clínico IDE dos EUA que atingiu seu objetivo primário e mostrou a maior redução em AVC isquêmico recorrente^{**1} em todos os tamanhos de desvios de forame oval patente, comparado à terapia clínica isolada.

77%

**Redução
relativa
de AVCs**

Com **FECHAMENTO DE FORAME OVAL PATENTE** mais terapia clínica vs. terapia clínica isolada.^{†1}



Quatro vezes mais proteção contra AVC recorrente do que a terapia médica isolada.^{†1}

Protege contra **AVCs possivelmente incapacitantes**.^{†2}

Número com necessidade de tratamento: **Apenas 28 pacientes tratados** para evitar um AVC aos 24 meses.¹

Legado contínuo de segurança

Nenhuma diferença significativa na taxa global de EASs entre os grupos de fechamento e de terapia clínica.^{†,‡,1}

Todos os eventos adversos sérios

Fechamento (N = 441)	Médico (N = 223)	Valor de p**
102 (23,1%)	62 (27,8%)	0,22

Não houve diferença significativa no risco de fibrilação atrial, sangramento trombose venosa profunda ou embolia pulmonar séria com o fechamento do forame oval patente.^{†,1}

Eventos adversos sérios de interesse

	Fechamento (N = 441)	Médico (N = 223)	Valor de P**
Fibrilação/flutter atrial sério	10 (2,3%)	1 (0,4%)	0,11
Sangramento	8 (1,8%)	6 (2,7%)	0,57
Trombose venosa profunda	0	2 (0,9%)	1,00
Embolia pulmonar	2 (0,5%)	1 (0,4%)	1,00

Poucos EASs relacionados ao dispositivo ou ao procedimento^{§,1}

Relacionado ao dispositivo	Relacionado ao procedimento
6 (1,4%)	11 (2,5%)

Baixo risco de fibrilação ou flutter atrial sério relacionado ao procedimento^{*,†,1}

Relacionado ao dispositivo	Relacionado ao procedimento
2 (0,5%)	0

Altas taxas globais de sucesso do procedimento

Médicos de sete países apresentaram alto sucesso técnico e altas taxas de fechamento eficaz.

98,8% sucesso técnico^{1,1}

98,0% taxa de fechamento eficaz^{1,1} aos 12 meses

Pré-montado com etapas mínimas de preparação para liberação simplificada.*





Código do produto	Tamanhos dos Dispositivos (mm)
Europa	
GSXE0020K	20
GSXE0025K	25
GSXE0030K	30

Entre em contato com o seu Associado de Vendas da Gore para obter mais informações.

* Consulte as *Instruções de uso* para obter uma indicação completa.

† O estudo REDUCE determinou a segurança e a eficácia do fechamento do forame oval patente (FOP) com o oclisor septal GORE® CARDIOFORM ou com o oclisor septal GORE® HELEX® mais o controle clínico antiplaquetário, comparado ao controle clínico antiplaquetário isolado em pacientes com um forame oval patente e histórico de AVC criptogênico. Todas as anatomias de forame oval patente foram incorporadas neste estudo dentro dos parâmetros indicados de dimensionamento das *Instruções de uso*.

‡ Não houve nenhuma diferença estatisticamente significativa na taxa de eventos adversos sérios (EASs) entre os grupos de fechamento e de tratamento clínico. Houve uma taxa significativamente mais alta de fibrilação atrial ou flutter no grupo de fechamento (6,6% versus 0,4%), mas a maioria foi não séria (66%), periprocedimental (69% teve início 30 dias depois do procedimento de fechamento) e teve resolução rápida (59% com resolução em até duas semanas depois do início). Média de 3,4 anos de acompanhamento.

§ EASs relacionados ao procedimento e ao dispositivo ocorreram em 1,4% e 2,5%, respectivamente, dos pacientes de fechamento.

|| O sucesso técnico é definido como: proporção de participantes do grupo de teste em que houve tentativa de implante com implantação e retenção bem-sucedidas de um dispositivo do estudo.

¶ A taxa de fechamento eficaz do oclisor septal GORE® resulta em participantes do grupo de dispositivo que receberam um dispositivo do estudo. O fechamento eficaz definido como ausência de desvio grande > 25 bolhas, conforme detectado por ecocardiografia transtorácica, juntamente com exames laboratoriais principais de eco.

** Os valores de P foram calculados com o uso do teste exato de Fisher.

1. 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.

2. Scott E. Kasner, Tanya N. Turan, Carlos Kase, Howard Rowley, Grethe Andersen, Helle Iversen, John Volpi, Steven R. Messe, Lars Søndergaard, John Rhodes, Christina Sjostrand, on behalf of the REDUCE Investigators. ESCO 2018 Conference.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

Flagstaff, AZ 86004

+65 67332882 (Asia Pacific)

1800 680 424 (Australia / New Zealand)

00800 6334 4673 (Europe)

800 437 8181 (United States)

928 779 2771 (United States)

goremedical.com

INDICAÇÕES DE USO: O oclisor septal GORE® CARDIOFORM é um dispositivo implantado permanentemente indicado para fechamento percutâneo, por transcatereter, de comunicações interatriais (CIAs), como ostium secundum e forame oval patente.

INDICAÇÕES PARA USO nos EUA: O oclisor septal GORE® CARDIOFORM é um dispositivo implantado permanentemente indicado para o fechamento percutâneo por transcatereter das seguintes comunicações interatriais: comunicações interatriais (CIAs) do ostium secundum; forame oval patente (FOP) para reduzir o risco de AVC isquêmico recorrente nos pacientes, predominantemente entre as idades de 18 e 60 anos, que tenham tido um AVC criptogênico devido a uma suposta embolia paradoxical, conforme determinado por um neurologista e por um cardiologista depois de uma avaliação para excluir causas conhecidas de AVC isquêmico. **CONTRAINDICAÇÕES:** O oclisor septal GORE® CARDIOFORM é contraindicado para uso em pacientes: que não podem tomar medicamentos antiplaquetários ou anticoagulantes, como aspirina, heparina ou varfarina; com anatomia em que o tamanho ou a posição do oclisor septal GORE® CARDIOFORM iria interferir com outras estruturas intracardíacas ou intravasculares, como válvulas cardíacas ou veias pulmonares; com endocardite ativa ou outras infecções que produzam bacteremia, ou pacientes com sepsis conhecida em até um mês antes do implante planejado ou qualquer outra infecção que não possa ser tratada com sucesso antes da colocação do dispositivo; com trombo intracardíaco conhecido. Consulte as *Instruções de Uso* em goremedical.com para obter a descrição completa de todos os avisos, precauções e eventos adversos. Rx Only

Os produtos listados podem não estar disponíveis em todos os mercados.

GORE, CARDIOFORM, HELEX e designs são marcas registradas da W. L. Gore & Associates.
© 2020 W. L. Gore & Associates, Inc. AZ0974-PT1 ABRIL DE 2020

 Consult Instructions
for Use
eifu.goremedical.com