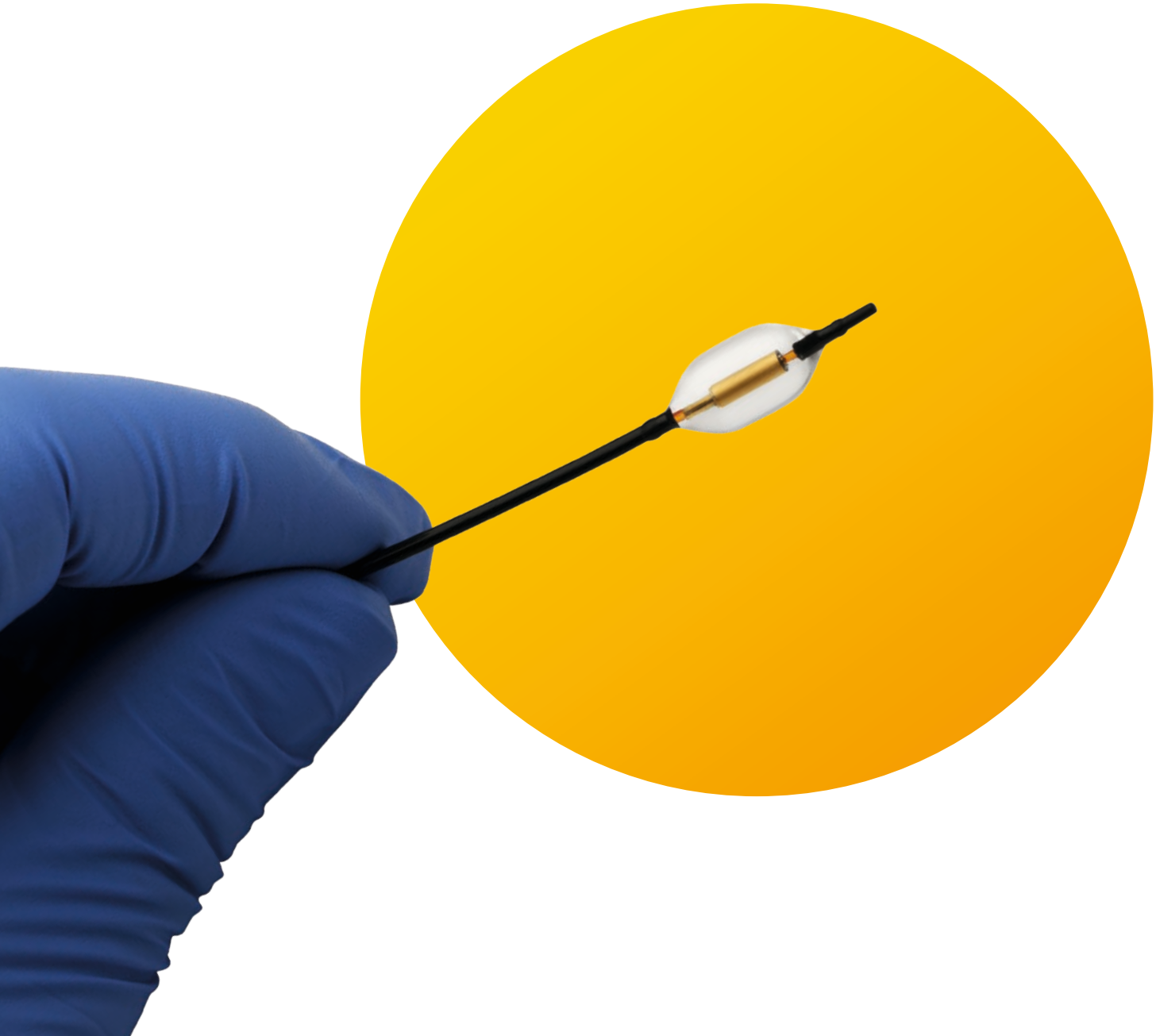
Recor Medical™

Sfruttiamo l'efficacia degli ultrasuoni.

Sistema di denervazione renale con ultrasuoni Paradise™

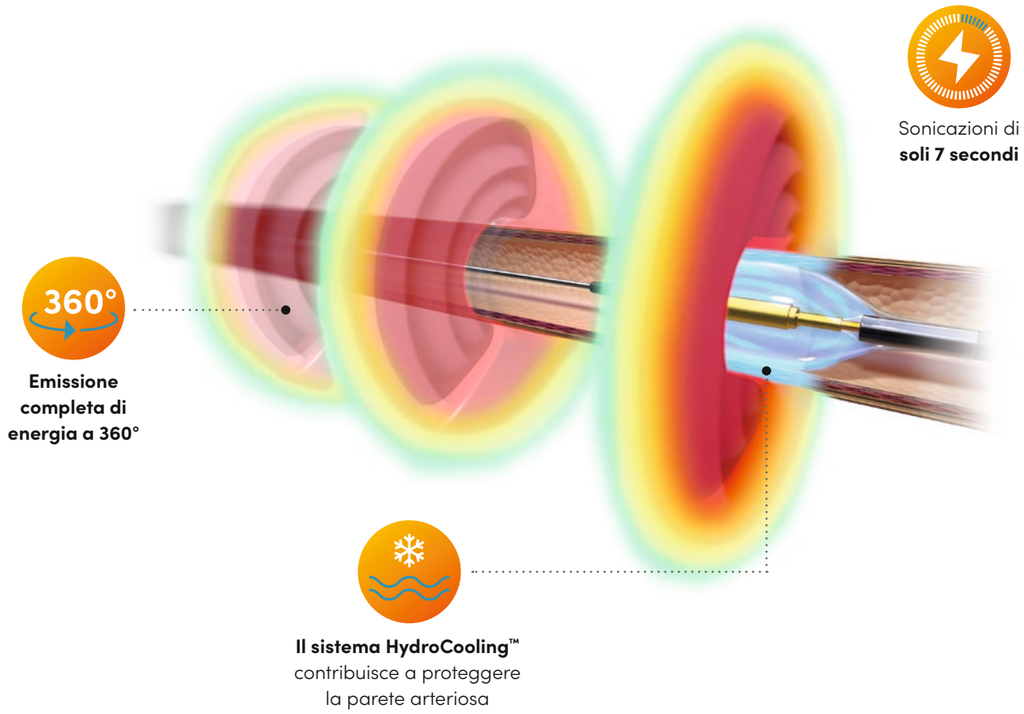


Il sistema Paradise™

Sfruttiamo l'efficacia della denervazione renale con ultrasuoni (uRDN)

Affrontiamo l'ipertensione non controllata o resistente con Paradise™, il sistema di denervazione renale con ultrasuoni (uRDN). Si tratta di una procedura minimamente invasiva che abbassa la pressione arteriosa elevata trattando i nervi renali iperattivi con l'energia a ultrasuoni.

Con un design esclusivo che garantisce una procedura sicura ed efficace, il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ offre un'opzione terapeutica comprovata per abbassare la pressione arteriosa.[1-3]



- **Emissione completa di energia a 360° in una singola sonicazione** per i massimi benefici in termini di denervazione renale[4]
- Il sistema **HydroCooling™** contribuisce a proteggere la parete arteriosa riducendo al minimo il rischio di surriscaldamento e di conseguente danno tissutale[5]
- **Sonicazioni di soli 7 secondi, con 2-3 sonicazioni per arteria renale principale** con una profondità mirata di 1-6 mm [4]

RADIANCE
Analisi aggregata
-10,4 mmHg
pressione arteriosa a 2 mesi[6]

Efficace

RADIANCE-HTN
Studio SOLO
3 anni
risultati duraturi[7]

Duraturo

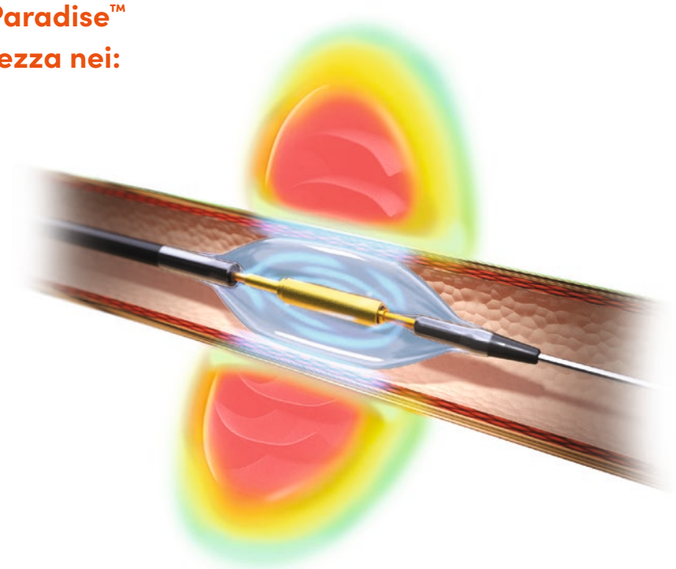
RADIANCE II
studio pivotale
0
eventi avversi maggiori*[3]

Sicuro

*Per eventi avversi maggiori si intende l'outcome composito di eventi pre-specificati, compresa la mortalità per qualsiasi causa.

Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ ha dimostrato efficacia e sicurezza nei:

- **Pazienti con ipertensione da lieve a moderata (≤ 2 farmaci)**
  RADIANCE-HTN SOLO[1]
  e RADIANCE II[3]
- **Pazienti con ipertensione resistente (≥ 3 farmaci)**
  RADIANCE-HTN TRIO[2]
  e STUDIO ACHIEVE[8]

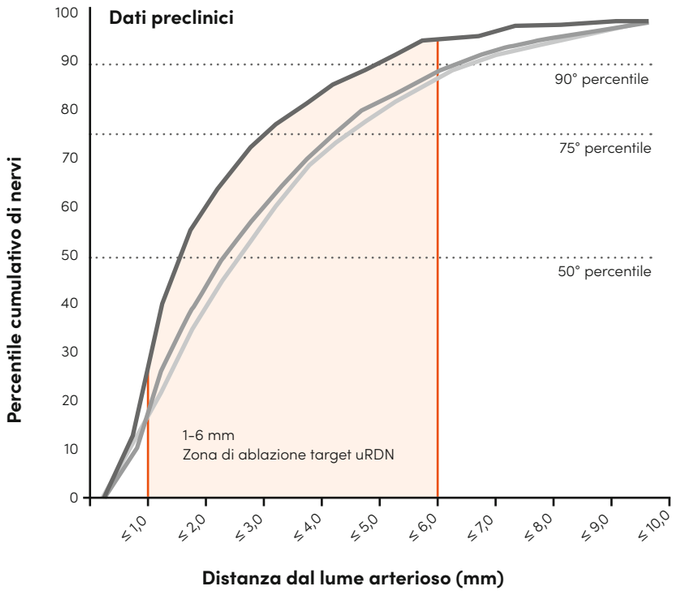


ZERO
eventi avversi di rilievo correlati al dispositivo

ZERO
impatti sulla funzione renale a 2 mesi[3]

ZERO
stenosi arteriose renali clinicamente significative a 6 mesi[3]

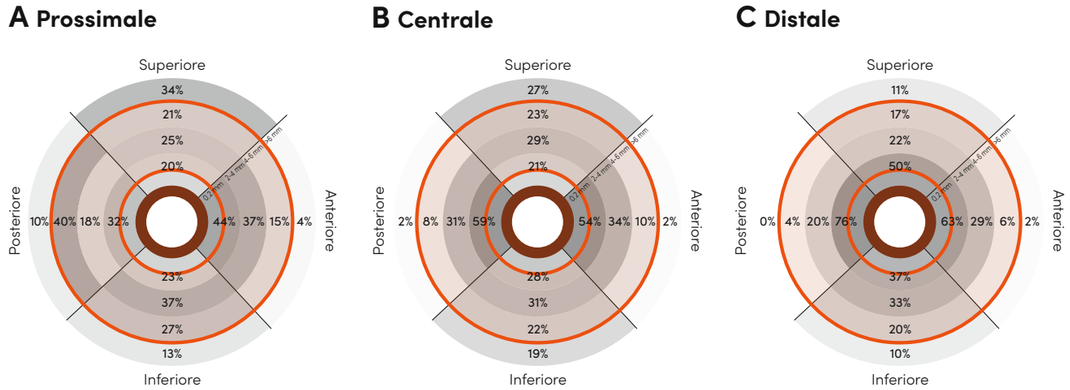
Un approccio efficace per ottenere risultati affidabili



~ 80%
nervi target
con ogni trattamento a ultrasuoni[9]

Prossimale (n=3070)
Centrale (n=2952)
Distale (n=2008)

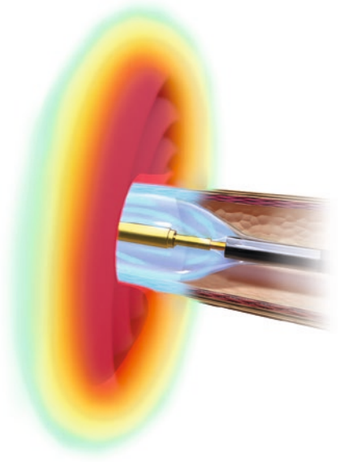
Il sistema Paradise™ è progettato per la denervazione di circa l'80% dei nervi renali colpendo una zona dli ablazione di 1-6 mm con un'emissione di ultrasuoni circonferenziale a 360°.[9]



Zona di ablazione target uRDN 1-6 mm
parete arteriosa interna
densità del nervo

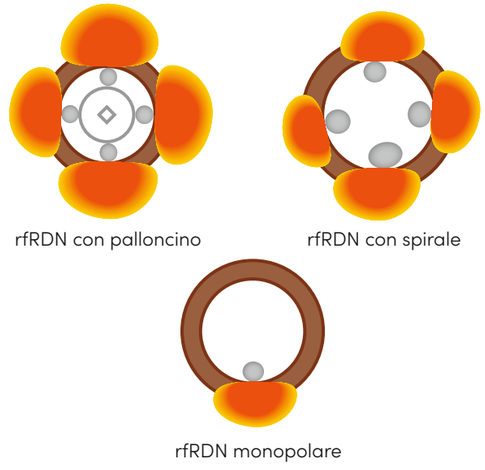
Tecnologie a confronto

Ablazione circonferenziale con energia ad ultrasuoni (uRDN)[10,11]



Raffigurazione schematica della tecnologia uRDN* [10,11]
Raffigurazione del sistema Paradise™

Ablazione a spot con energia a radiofrequenza (rfRDN)[10,12]



Raffigurazione schematica delle diverse tecnologie rfRDN* [10,12]
Raffigurazione delle dimensioni della lesione utilizzando tre diversi applicatori.

* le dimensioni della lesione delle zone di ablazione uRDN e rfRDN non sono in scala

RADIOSOUND-HTN[13,14]: Confronto head-to-head randomizzato tra uRDN e rfRDN

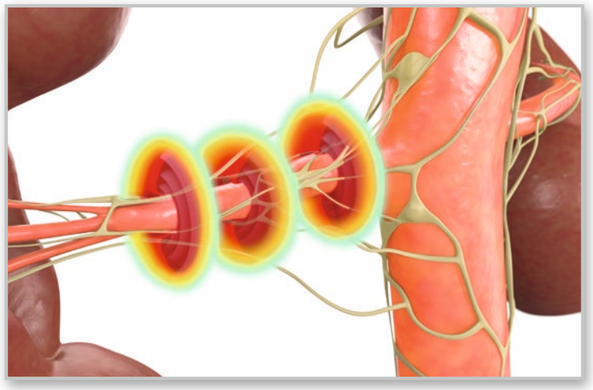
Con ablazioni di soli 7 secondi, eseguite in media 3,2 volte per lato, il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ assicura un abbassamento significativo della pressione arteriosa:

- riducendo il tempo del controllo fluoroscopico
- riducendo il carico del mezzo di contrasto

	uRDN Solo arteria principale (n = 42)	rfRDN Arteria principale + arterie accessorie (n = 39)
Tempo totale per l'ablazione	**<1,0** minuto	**> 8,0** minuti
Mezzo di contrasto utilizzato	**98,7** ml	**143,1** ml
Tempo per controllo fluoroscopico	**8,1** minuti	**16,8** minuti

Procedura efficiente e intuitiva

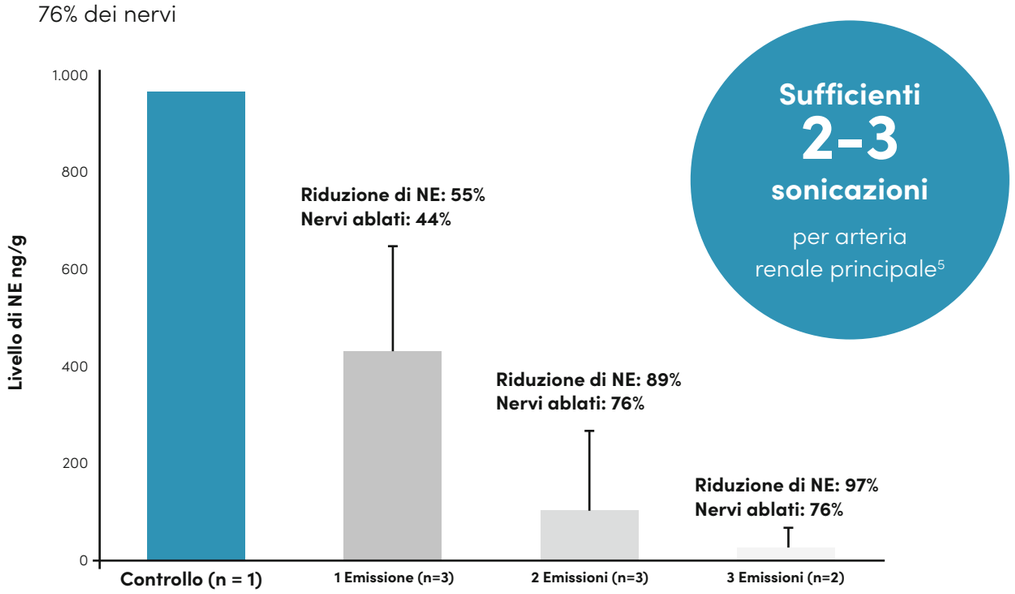
- **Procedura rapida,** in quanto sono necessarie solo 2-3- brevi ablazioni di 7 secondi in ciascuna arteria renale principale
- La maggior parte della procedura **può essere eseguita nel vaso principale**
- **Configurazione intuitiva del sistema** compatibile con gli accessori standard



Il sistema Paradise™ esegue 2-3 trattamenti di energia a ultrasuoni a 360° per arteria renale principale

Riduzione significativa dei livelli di norepinefrina (NE) nel rene dopo 7 giorni con 2-3 ablazioni ad ultrasuoni nell'arteria renale principale:[5]

- **Due ablazioni** riducono il livello di NE **dell'89%** e producono la denervazione del 76% dei nervi



Dati preclinici: Riduzione della norepinefrina nei maiali con 2-3 sonicazioni

Prodotti efficaci

Catetere Paradise™

Catetere all'avanguardia

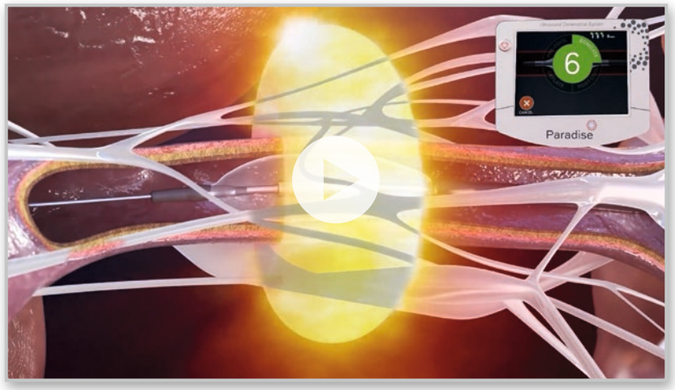
- Trasduttore esclusivo **SonoWave 360° ™**
- **Palloncino non compliante** con sistema HydroCooling™
- **Punta atraumatica** per la sicurezza del paziente

Generatore Paradise™

Generatore intuitivo

- **Interfaccia semplice, user-friendly**, con flusso di lavoro step by step
- **Livello d'energia pre-programmato,** in funzione dell´anatomia del paziente
- Telecomando portatile per eseguire la procedura da **campo sterile**

Come funziona



Per vedere come funziona il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ scansionare il codice QR

www.recormedical.eu

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Solo Rx. Breve guida - Prima dell'uso, consultare le istruzioni per l'uso

Indicazioni
il catetere Paradise è indicato per la denervazione renale percutanea.

Controindicazioni
Il catetere Paradise è controindicato per i pazienti con una qualsiasi delle seguenti condizioni: • Diametro delle arterie renali < 3 mm e > 8 mm. • Arteria renale con displasia fibromuscolare (FMD). • Arteria renale con stent. • Aneurisma dell'arteria renale. • Stenosi dell'arteria renale >30% di qualsiasi origine. • Stenosi dell'arteria ileo-femorale che precluda l'inserimento del catetere Paradise. • Età del paziente inferiore a 18 anni. • Gravidanza. • Allergia nota al mezzo di contrasto.

Avvertenze e misure precauzionali
• Il mancato utilizzo del palloncino nella misura raccomandata può causare dissezione, perforazione, aneurisma o vasospasmo significativo dell'arteria renale, con conseguente necessità di intervento, ablazione di tessuti o strutture non target oppure mancata ablazione del tessuto target raggiunto.
• Non muovere il catetere Paradise durante la sonicazione. • Non sottoporre a sonicazione l'arteria renale in posizioni con placca visibile. • Non eseguire la sonicazione in una configurazione sovrapposta. • Utilizzare esclusivamente il refrigerante specificato (acqua sterile) per l'alimentazione del fluido. NON UTILIZZARE SOLUZIONE FISIOLOGICA. • Non fare mai avanzare né retrarre il catetere Paradise se si incontra resistenza eccessiva o di causa sconosciuta. Evitare di gonfiare ripetutamente il palloncino per raggiungere la posizione di rilascio dello stesso nella parete dell'arteria renale; i ripetuti gonfiaggi del palloncino possono causare un aumentato rischio di traumi vasali. • Il catetere Paradise è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione compromettono l'integrità del dispositivo e possono causare di conseguenza lesioni, patologie o morte del paziente. • Non toccare il catetere a palloncino Paradise durante la sonicazione, perché potrebbero derivarne gravi lesioni. • Il sistema Paradise può interferire con o influenzare negativamente il funzionamento di pacemaker cardiaci o di altri impianti attivi, a meno che non siano state adottate misure precauzionali appropriate o non sia stata gestita la procedura secondo le istruzioni del fabbricante. Se si hanno dubbi su possibili situazioni di pericolo, richiedere una consulenza qualificata e/o rivolgersi al fabbricante prima di iniziare una procedura. Il catetere Paradise è una parte applicata di tipo CF, a prova di scarica del defibrillatore.

Rischi potenziali della procedura di denervazione renale / risposta al trattamento. Seguono i possibili rischi associati alla procedura di denervazione / risposta al trattamento.
Questi potenziali rischi possono includere ablazione o lesione termica al vaso sanguigno, al tessuto adiacente o ad altre strutture a causa dell'energia applicata, lesione renale acuta, angina, ansia, aritmia, tachicardia atriale, bradicardia, complicanze gastrointestinali (diarrea, nausea, vomito), ipotensione/capogiro e/o cefalea, ipertensione, iperidrosi, dolore (lombare e/o addominale transitorio), insufficienza renale, aneurisma o pseudoaneurisma dell'arteria renale, infarto renale, dissezione o perforazione dell'arteria renale, stenosi dell'arteria renale, vasospasmo, risposta vasovagale, ictus o evento ischemico transitorio.

Potenziali rischi della procedura di cateterismo arterioso
La procedura di denervazione renale è associata a rischi primari simili a quelli di tutte le procedure che prevedono il cateterismo arterioso. Seguono i rischi potenziali della procedura di cateterizzazione (compresa l'angiografia renale): reazione allergica al mezzo di contrasto, fistola artero-enterica, fistola artero-venosa, sanguinamento, arresto cardiopolmonare, complicanze relative al protocollo farmacologico contro dolore e ansia, decesso, trombosi venosa profonda, edema, embolia (polmonare, renale, vascolare periferica, da placche), ematuria, infezione, infarto miocardico, dolore. Complicanze al sito d'accesso vascolare (pseudoaneurisma, dolore, gonfiore, ematoma)

FONTI

1. Azizi et al., Lancet. 2018;391(10137):2335-2345.
2. Azizi et al., Lancet. 2021;397(10293):2476-2486.
3. Azizi et al., JAMA. 2023;329(8):651-661.
4. Dati in archivio. Recor Medical. Inc.
5. Pathak et al., EuroIntervention. 2015;11(4):477-84.
6. Kirtane et al., JAMA Cardiol.2023; 8(5):464-473.
7. Rader et al., EuroIntervention. 2022 ;18(8) :e677-e685.
8. Zeijen et al., TCT 2023.
9. Sakakura et al., JACC. 2014; Aug 19;64(7):635–643.
10. Qian et al., EuroIntervention 2017;12:e1907-e1915.
11. uRDN: simulazione termica FEM (Finite Element Modeling) sulla base di dati in archivio.
12. Cheng et al., Int J Hyperthermia. 2021;38(1):1251-1262. rfRDN: simulazione termica FEM.
13. Fengler et al., Circulation. 2019;139(5):590-600.
14. Fengler et al., JACC: Cardiovascular Interventions.2023;16: 359-369.

Recor Medical™

RECOR MEDICAL NORTH AMERICA

1049 Elwell Court
Palo Alto, CA 94303, Stati Uniti

RECOR MEDICAL EUROPE GMBH

Europa-Allee 52
60327 Francoforte sul Meno

SEGUI RECOR MEDICAL SU

recormedical.eu

Distributed by

Kardia Srl
Via Cormons, 18
20151 Milano - Italy
www.kardia.it

©2024 Recor Medical, Inc. Tutti i diritti riservati. RECOR MEDICAL, PARADISE e il logo a girandola sono marchi registrati di Recor Medical, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. RADIANCE, il logo RADIANCE, RECOR, HYDROCOOLING, il logo GPS e SONOWAVE 360 sono ugualmente marchi registrati di Recor Medical, Inc. MKT-0188(A) – EMEA 12-2024