

**Efficace.
Duraturo.
Comprovato.**

**Il sistema di denervazione
renale con ultrasuoni
Paradise™**

Sintesi delle evidenze cliniche

Riduzione della PA di >10 mmHg. Meno tempo per l'ablazione.

RADIOSOUND-HTN^{*7,8}: confronto head-to-head randomizzato tra RDN a radiofrequenza e RDN con ultrasuoni

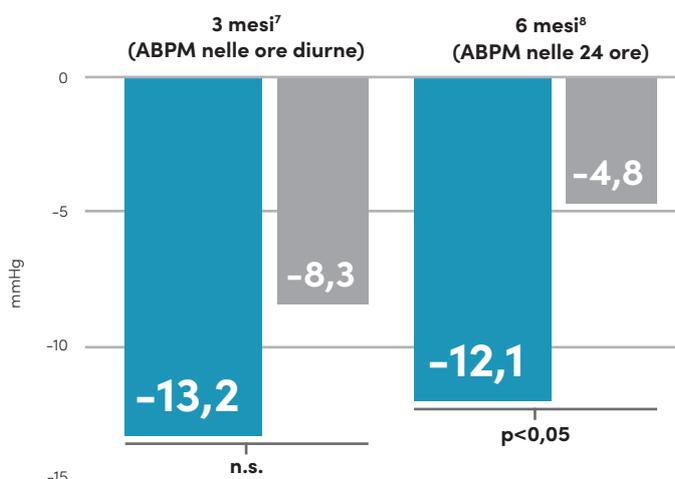
Con ablazioni di soli 7 secondi, eseguite 2-3 volte in ogni arteria renale principale, il sistema RDN con ultrasuoni Paradise[™] assicura una riduzione significativa della pressione arteriosa:

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

	RDN con ultrasuoni Solo arteria principale⁷ (n = 42)	RF-RDN Arteria principale + arterie accessorie⁷ (n = 39)
Tempo totale per l'ablazione	<1,0 min	>8,0 min
Mezzo di contrasto utilizzato	98,7 ml	143,1 ml
Tempo per controllo fluoroscopico	8,1 min	16,8 min



Variazione dell'ABPM sistolico rispetto al basale



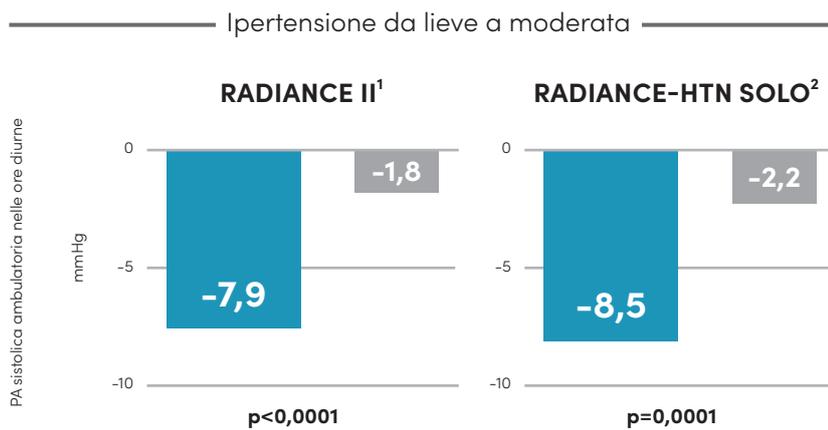
*Periodo di arruolamento dello studio RADIOSOUND-HTN: 2015-2018.
La terapia antipertensiva è rimasta stabile per 6 mesi, salvo diverse indicazioni per ipotensione o ipertensione sintomatica.

RDN con ultrasuoni Solo arteria principale **RDN a radiofrequenza Arteria principale + arterie accessorie**

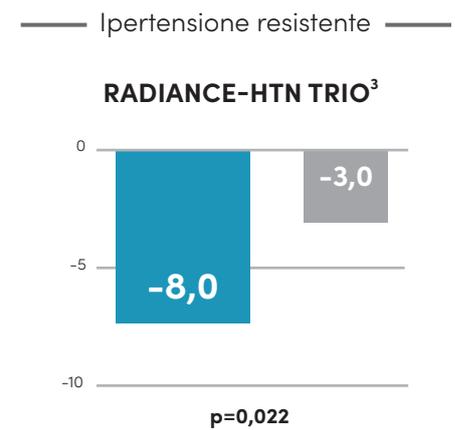
Efficaci riduzioni della pressione arteriosa.

Il sistema di denervazione renale (RDN) con ultrasuoni Paradise™ è l'unica tecnologia RDN valutata con esito positivo da 3 studi controllati randomizzati (RCT) condotti negli Stati Uniti e in Europa sull'ipertensione non controllata e resistente.¹⁻³

Efficace in assenza di terapia farmacologica



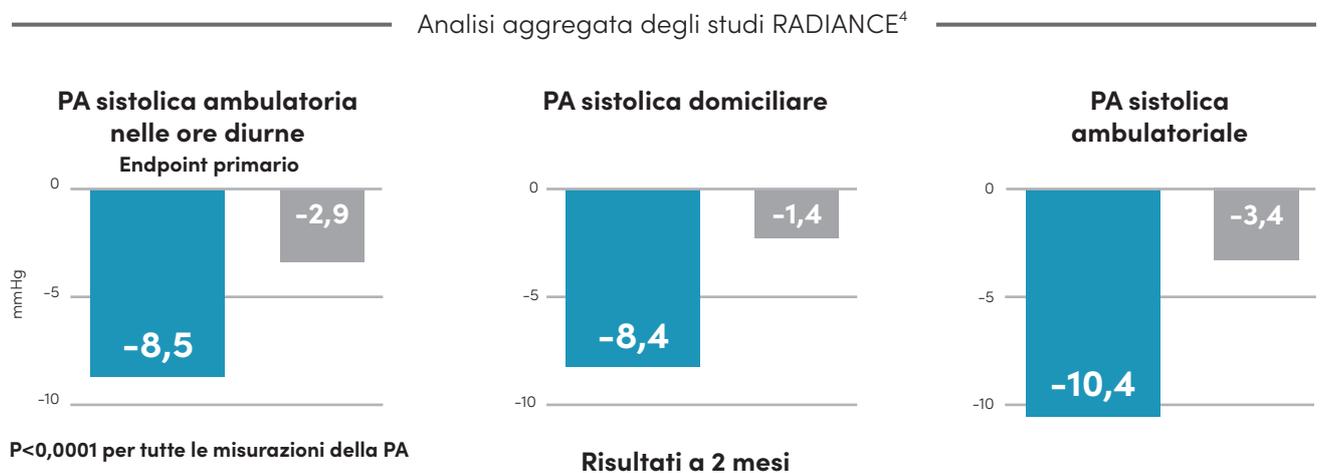
Efficace in presenza di terapia farmacologica



Endpoint di efficacia primaria a 2 mesi

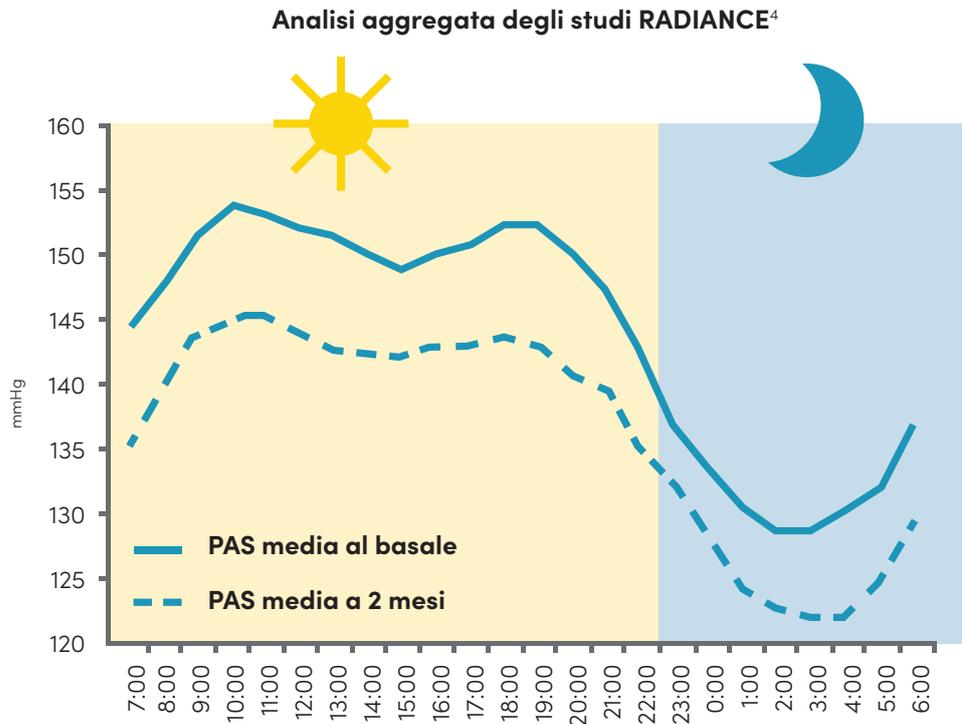
I risultati dell'analisi aggregata di tutti e 3 gli RCT con esito positivo, che hanno incluso oltre 500 pazienti, hanno mostrato una riduzione uniforme della pressione arteriosa indipendentemente dalla misurazione o dalle caratteristiche anagrafiche dei pazienti.⁴

Efficace in tutte le misurazioni della pressione arteriosa



Risultati solidi e duraturi.

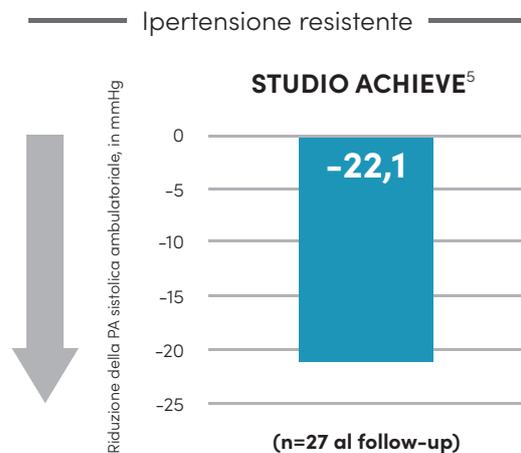
Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ offre riduzioni della pressione arteriosa nelle 24 ore indipendentemente dal momento del giorno e dall'aderenza del paziente alla terapia farmacologica.



Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™ ha prodotto una riduzione sostenuta della pressione arteriosa sistolica ambulatoriale su 8 anni.⁵

-22,1 mmHg

riduzione della pressione
arteriosa ambulatoriale
a **8 anni**⁵

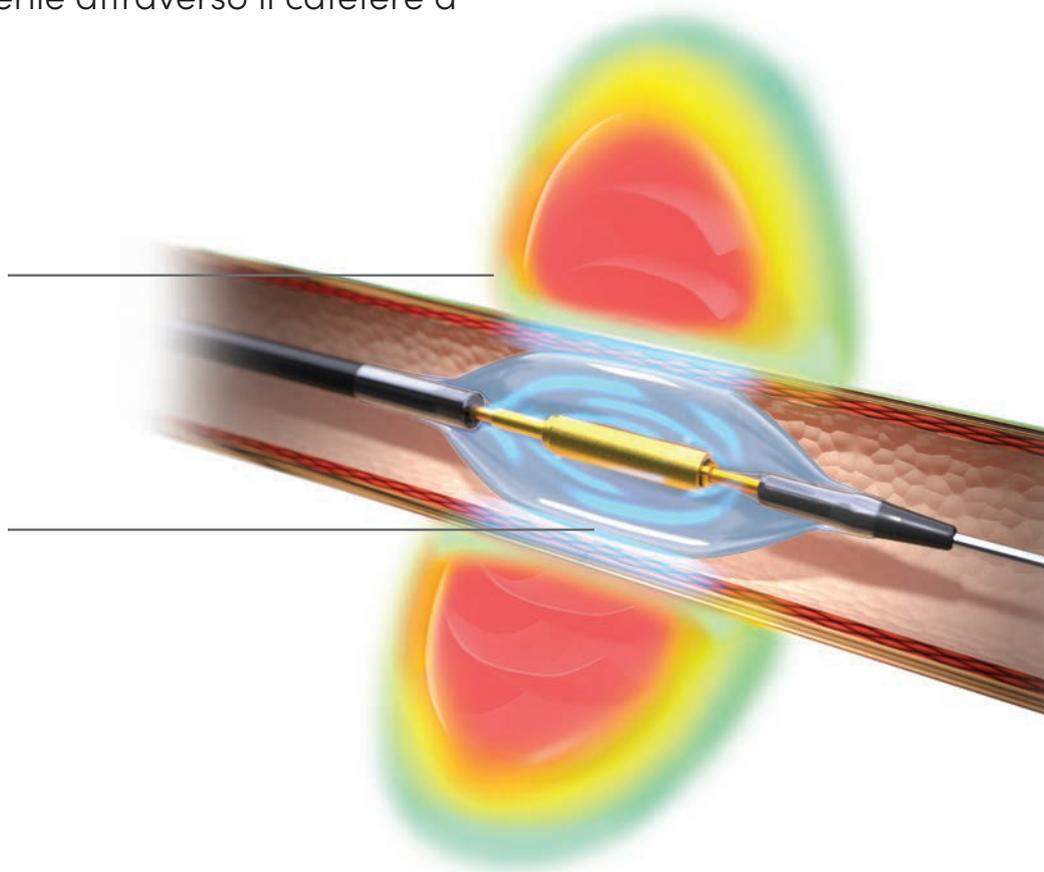


Sicurezza e protezione comprovate della procedura.

Solo il sistema Paradise™ è progettato per favorire la protezione delle pareti arteriose dal surriscaldamento grazie a una fonte di erogazione dell'energia senza contatto e al sistema HydroCooling™, che consente la circolazione di acqua sterile attraverso il catetere a palloncino.⁶

Emissione di energia a 360° senza contatto con il tessuto.

Il sistema HydroCooling™ favorisce la protezione delle pareti arteriose.



NESSUN

evento avverso
maggiore nello
studio cardine¹

NESSUN

impatto sulla
funzione renale a
2 mesi⁴

NESSUNA

stenosi arteriosa
renale clinicamente
significativa a 6 mesi⁴

Il sistema RDN con ultrasuoni Paradise™

Generatore
Paradise™



Catetere
Paradise™

Efficace. Duraturo. Comprovato.

Per ulteriori informazioni consultare:
www.recormedical.eu



Segui Recor Medical su



Bibliografia: 1. Azizi M. *JAMA*. 2023;329(8):651-661 2. Azizi M. et al. *Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2335-2345. 3. Azizi M. et al. *Lancet*. 2021 Jun 26;397(10293):2476-2486. 4. Kirtane A. et al. *JAMA Cardiol*. 2023;8(5):464-473 5. Zeijnen et al. *Studio ACHIEVE*, TCT 2023 6. Pathak et al. *Eurointervention*. 2015 Aug;11(4):477-84 7. Fengler et al. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2023 Feb, 16 (3) 367-369. 8. Fengler et al. *JACC: Cardiovascular Interventions*. Vol 16. No. 3. 2023: 359-369.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Rx Only. 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 FISIOLÓGICA.** • 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 riutilizzare 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.

Potenziati rischi della procedura di denervazione renale/risposta al trattamento

La procedura di denervazione renale/risposta al trattamento è associata ai possibili rischi seguenti.

Questi potenziali rischi possono includere ablazione o lesione termica del 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.

Potenziati 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. I potenziali rischi della procedura di cateterismo (compresa l'angiografia renale) sono: reazione allergica al mezzo di contrasto, fistola artero-enterica, fistola artero-venosa, sanguinamento, arresto cardiopolmonare, complicanze correlate al dolore e protocollo farmacologico contro l'ansia, morte, trombosi venosa profonda, edema, embolia (polmonare, renale, vasi periferici, placca), ematuria, infezione, infarto miocardico, dolore, complicanze del sito di accesso vascolare (pseudoaneurisma, dolore, gonfiore, ematoma)

Recor
Medical™

RECOR MEDICAL
NORTH AMERICA
1049 Elwell Court
Palo Alto, CA 94303, Stati Uniti

RECOR MEDICAL /
OTSUKA MEDICAL DEVICES EUROPE GMBH
Europa-Allee 52
60207 Francoforte sul Meno

Distributed by

KARDIA
ASAHI INTECC Group

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