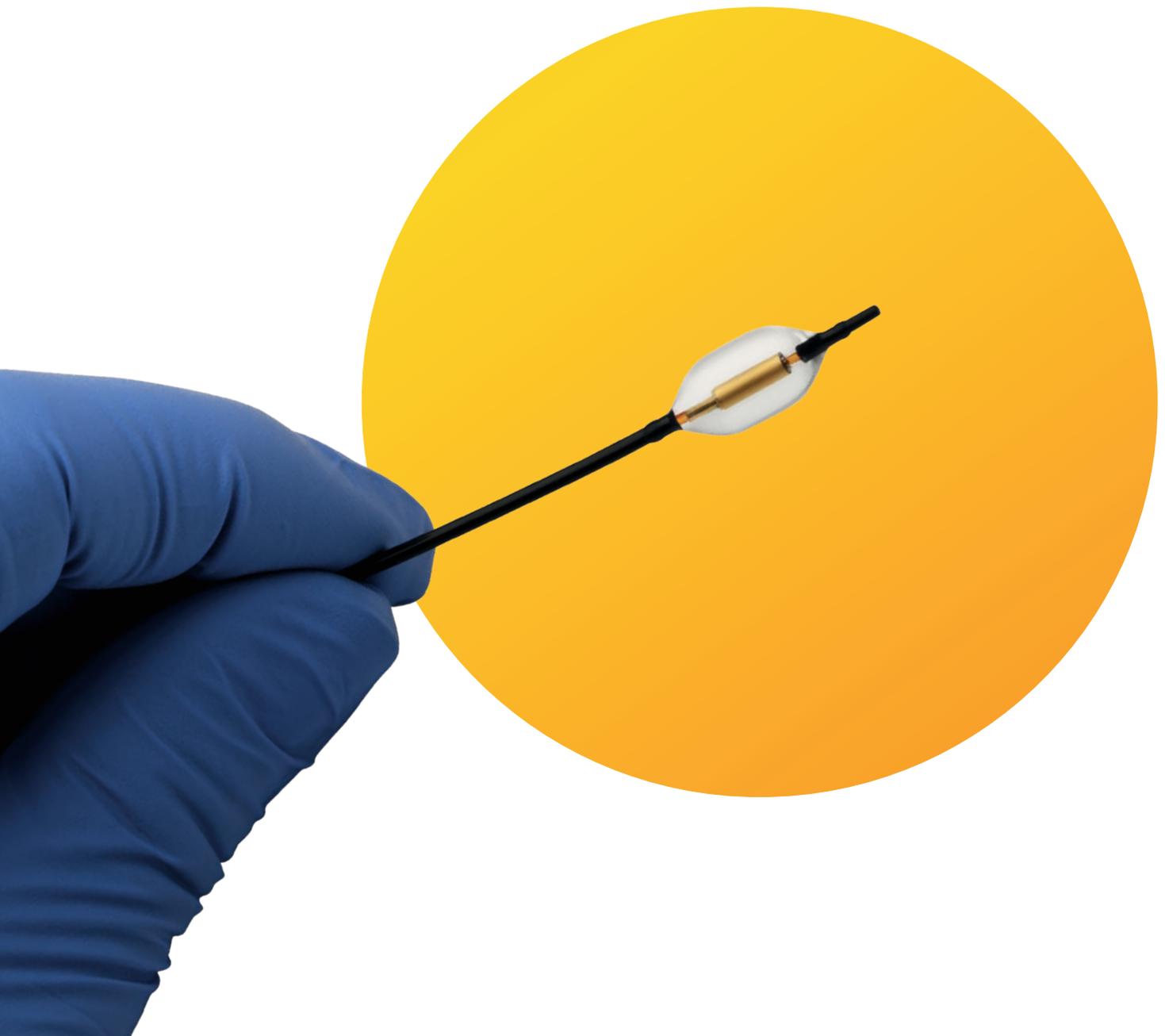


Nutzen Sie die Effektivität von Ultraschall.

Das Paradise™ - System zur renalen Denervierung
mit Ultraschall

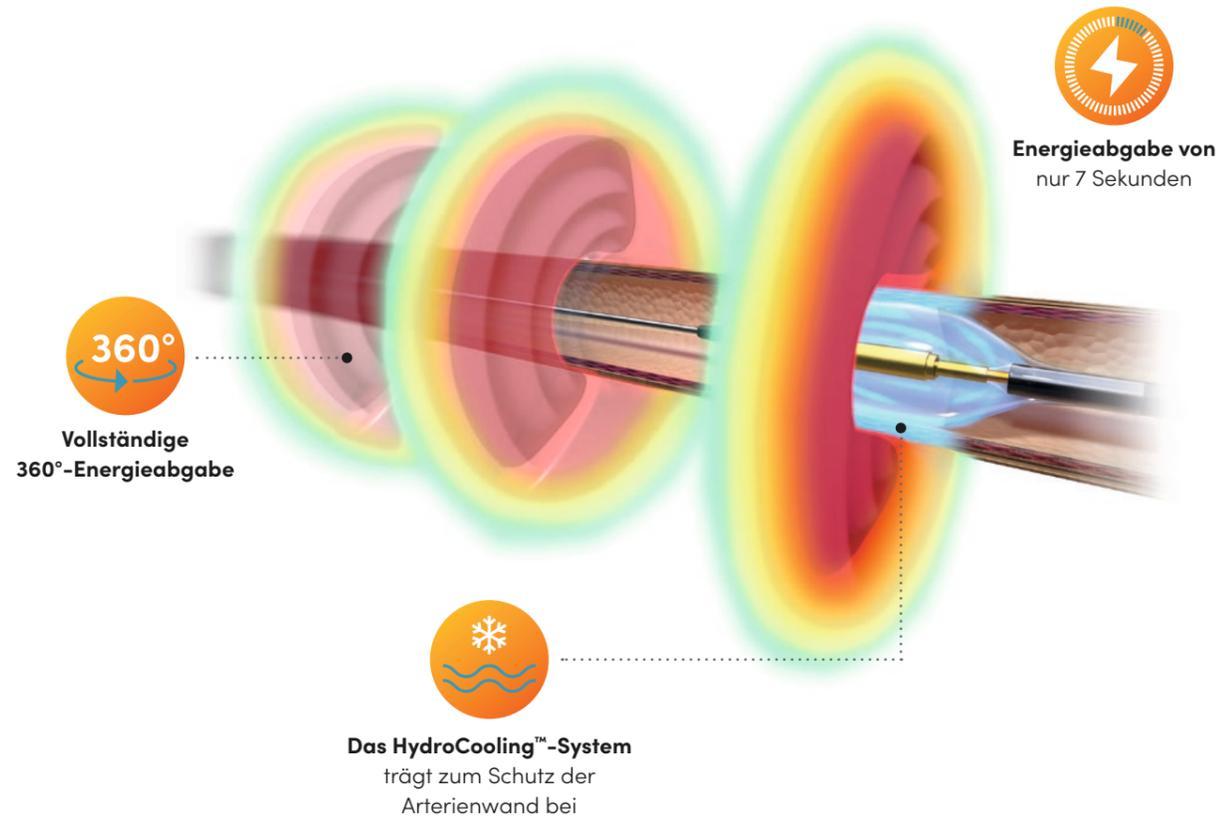


Das Paradise™-System

Nutzen Sie die Effektivität der renalen Denervierung mit Ultraschall (uRDN)

Behandeln Sie unkontrollierte oder resistente Hypertonie mit dem Paradise™-System zur renalen Denervierung mit Ultraschall (uRDN). Dabei handelt es sich um ein minimalinvasives Verfahren, mit dem Bluthochdruck gesenkt wird, indem überaktive Nierenerven mit Ultraschallenergie behandelt werden.

Dank seines exklusiven Designs, das ein sicheres und effektives Verfahren gewährleistet, bietet das Paradise™-Ultraschall-RDN eine bewährte Therapieoption zur Blutdrucksenkung.¹⁻³



- **Vollständige 360°-Energieabgabe in einer einzigen Behandlung** für den maximalen Nutzen der renalen Denervierung⁴
- Das **HydroCooling™-System** trägt zum Schutz der Arterienwand bei, indem es das Risiko einer Überhitzung und der daraus resultierenden Gewebeschädigung minimiert⁵
- **Energieabgabe von nur 7 Sekunden, mit 2–3 Behandlungen pro Hauptnierenarterie** mit einer Zieltiefe von 1 bis 6 mm⁴



Effektiv



Dauerhaft

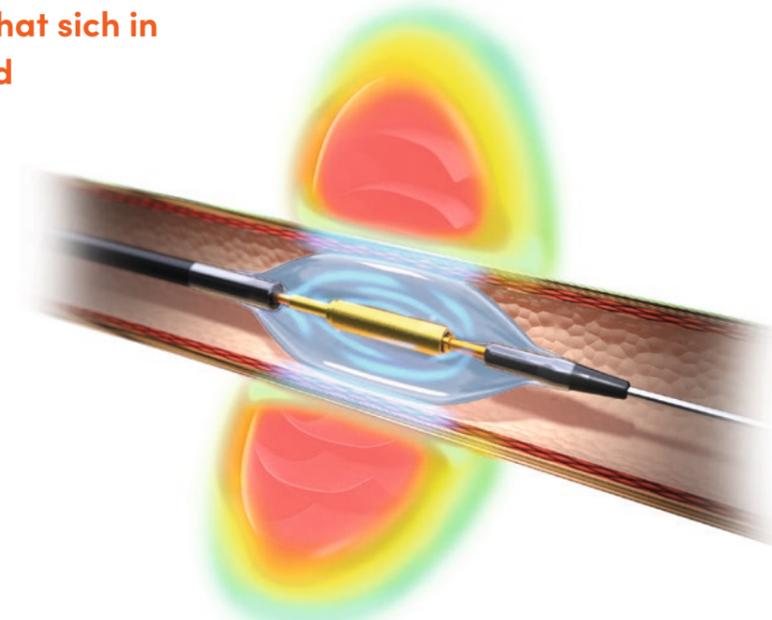


Sicher

* Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind definiert als das zusammengesetzte Ergebnis der vorab festgelegten Ereignisse, einschließlich Gesamtmortalität.

Das Paradise™-Ultraschall-RDN hat sich in folgenden Fällen als wirksam und sicher erwiesen:

- **Leichte bis mittelschwere Hypertonie (≤ 2 Medikamente)**
RADIANCE-HTN SOLO¹ und RADIANCE II³
- **Resistente Hypertonie (≥ 3 Medikamente)**
RADIANCE-HTN TRIO² und ACHIEVE-STUDIE⁸

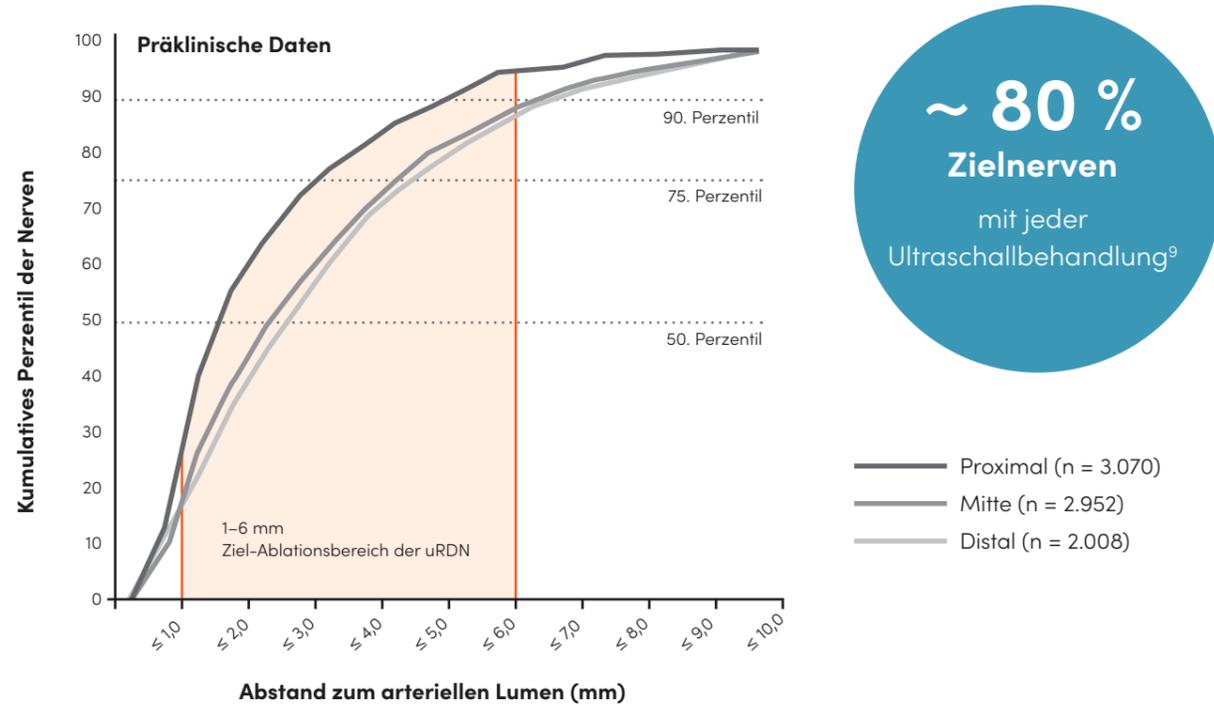


NULL
schwerwiegende gerätebezogene unerwünschte Ereignisse³

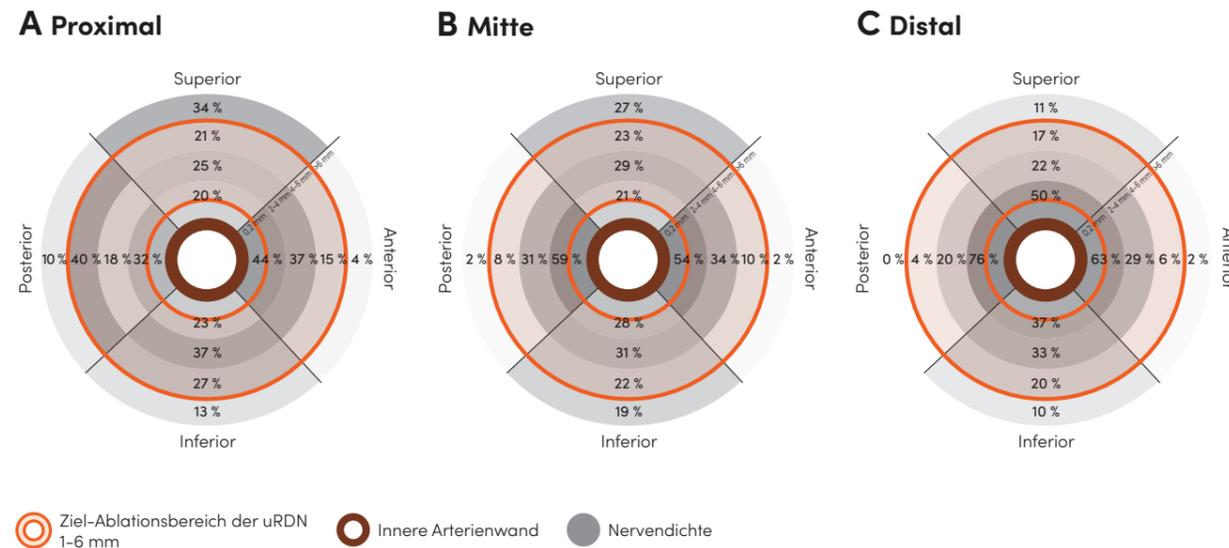
KEINE
Auswirkungen auf die Nierenfunktion nach 2 Monaten³

NULL
klinisch signifikante Nierenarterienstenosen nach 6 Monaten³

Ein effektiver Ansatz für zuverlässige Ergebnisse

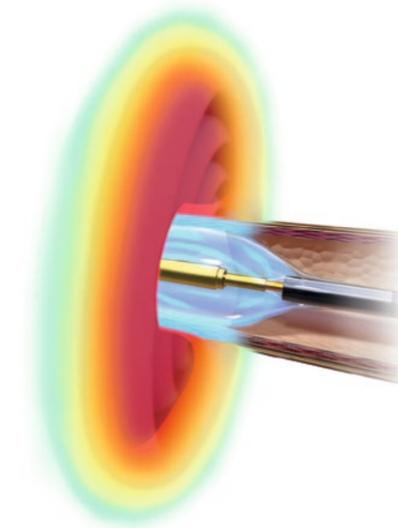


Das Paradise™-System erreicht etwa 80 % der Nierennerven, da es sich mithilfe von 360°-Ultraschallenergie und einer Tiefe von 1-6 mm auf einen großen Ablationsbereich konzentriert.⁹



Technologievergleich

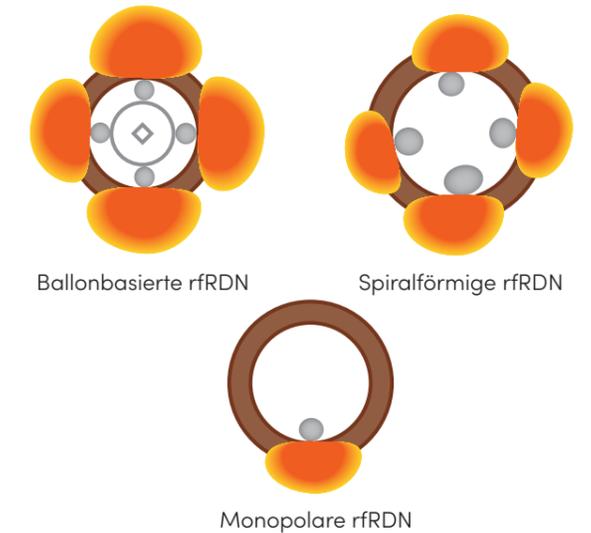
Echte zirkuläre Ablation mit Ultraschallenergie (uRDN)^{10,11}



Schematische Darstellung der uRDN-Technologie*^{10,11}

Darstellung des Paradise™-Systems

Punktuelle Ablation mit Radiofrequenzenergie (rFRDN)^{10,12}



Schematische Darstellung der unterschiedlichen rFRDN-Technologien*^{10,12}

Darstellung der Läsionsgröße unter Verwendung von drei verschiedenen Applikatoren.

* Die Läsionsgröße der Ablationsbereiche von uRDN und rFRDN ist nicht maßstabsgetreu dargestellt.

RADIO SOUND-HTN^{13,14}: Randomisierter Direktvergleich von uRDN und rFRDN

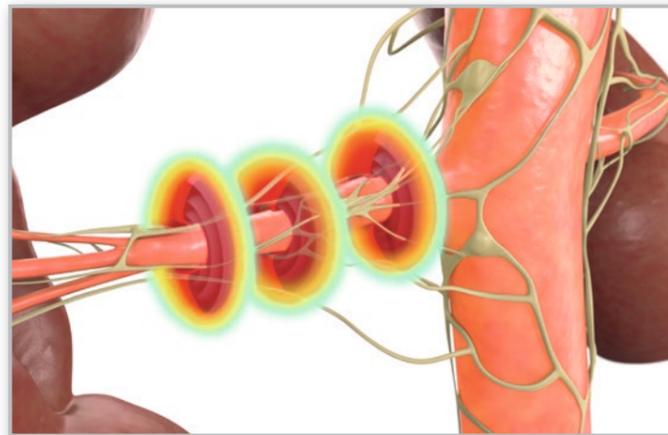
Mit kurzen 7-Sekunden-Ablationen, die durchschnittlich 3,2-mal pro Seite durchgeführt werden, bewirkt das Paradise™-Ultraschall-RDN eine deutliche Senkung des Blutdrucks, wobei gleichzeitig:

- die Durchleuchtungsdauer verkürzt und
- die Belastung durch Kontrastmittel verringert wird

	Ultraschall-RDN (uRDN) Nur Hauptnierenarterie (n = 42)	rFRDN Hauptnierenarterie + Äste (n = 39)
Gesamtdauer der Ablation	< 1,0 Minute	> 8,0 Minuten
Verwendetes Kontrastmittel	98,7 ml	143,1 ml
Durchleuchtungsdauer	8,1 Minuten	16,8 Minuten

Effizientes und intuitives Verfahren

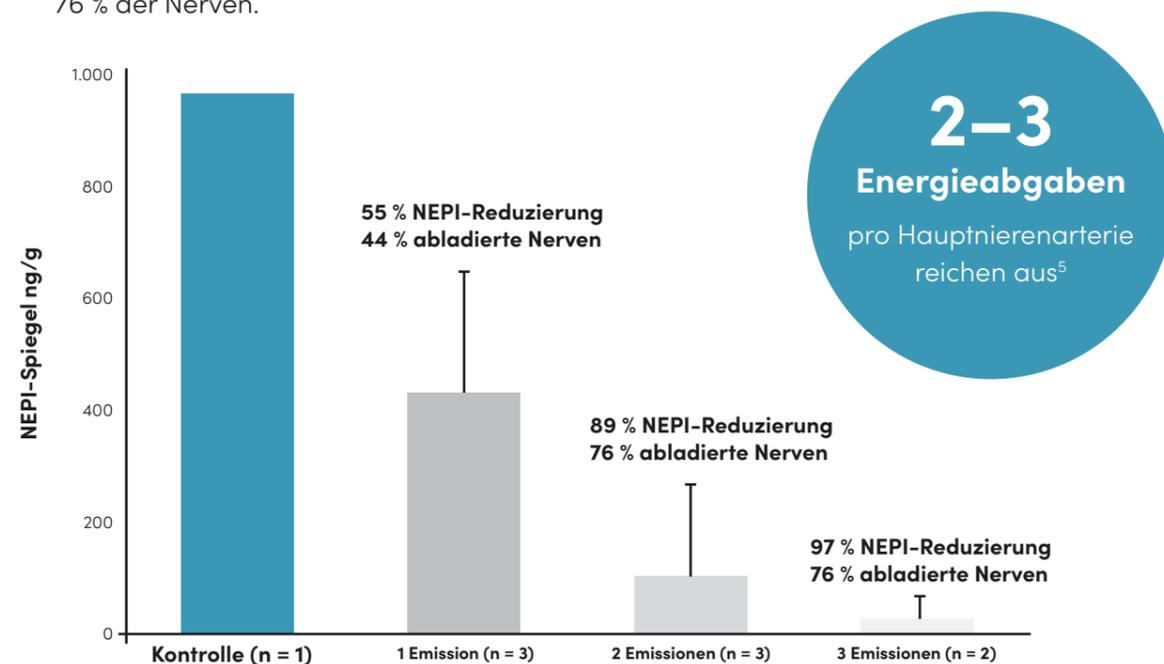
- Minimiert die **Verfahrensdauer auf etwa eine Stunde**, da nur 2–3 kurze 7-sekündige Ablationen an jeder Hauptnierenarterie erforderlich sind.
- Der Großteil des Verfahrens **kann im Hauptgefäß durchgeführt werden**.
- **Intuitive Einrichtung des Systems**, das mit Standardzubehör kompatibel ist.



Das Paradise™-System ermöglicht 2–3 Behandlungen mit 360°-Ultraschallenergie pro Hauptnierenarterie.

Signifikante Senkung des Norepinephrinspiegels (NEPI) in der Niere nach 7 Tagen mit 2–3 Ultraschall-Ablationen in der Hauptnierenarterie:⁵

- **Zwei Ablationen** senken den NEPI-Spiegel **um 89 %** und denervieren **76 %** der Nerven.



Präklinische Daten: Norepinephrin-Reduzierung bei Schweinen mit 2–3 Energieabgaben

Für Effizienz konzipiert



Der Paradise™-Katheter

Hochmoderner Katheter

- Exklusiver **SonoWave 360°™**-Schallkopf
- **Non-Compliant-Ballonkatheter** mit HydroCooling™-System
- **Atraumatische Spitze** für Patientensicherheit

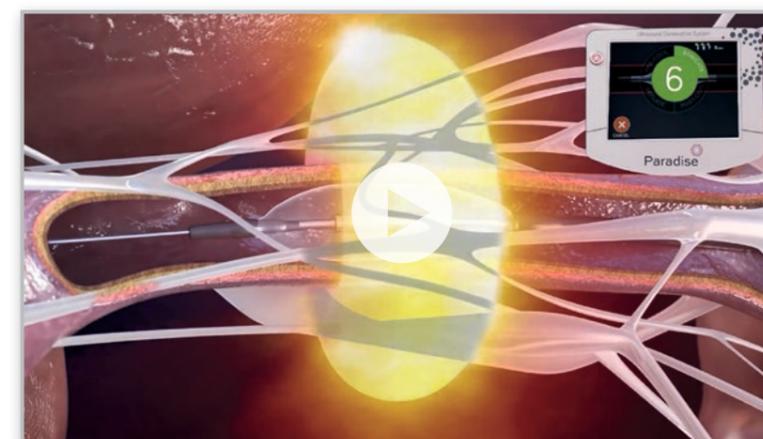


Der Paradise™-Generator

Intuitiv bedienbarer Generator

- **Einfache, benutzerfreundliche** Schnittstelle für einen äußerst effizienten Arbeitsablauf
- **Vorprogrammierte Energiemenge**, angepasst an die Anatomie der zu behandelnden Person
- Tragbare Fernbedienung zur Durchführung des Eingriffs aus dem **sterilen Bereich**

Funktionsweise



Finden Sie heraus, wie die Paradise™-Ultraschall-RDN funktioniert:

Scannen Sie den QR-Code



www.recormedical.eu

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Anwendung nur auf ärztliche Verordnung. Kurzübersicht – Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung

Indikationen

Der Paradise™-Katheter ist für die perkutane renale Denervierung angezeigt.

Kontraindikationen

Der Paradise™-Katheter ist unter den folgenden Gegebenheiten kontraindiziert: • Durchmesser der Nierenarterien von < 3 mm und > 8 mm • Fibromuskuläre Dysplasie (FMD) der Nierenarterie

• Gestenete Nierenarterie • Aneurysma der Nierenarterie • Nierenarterie mit > 30 % Stenose jedweden Ursprungs • Stenose der A. iliaca/femoralis, die das Einsetzen des Paradise™-Katheters verhindert

• Die zu behandelnde Person ist jünger als 18 Jahre • Schwangere Frauen • Bekannte Kontrastmittelallergie

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

• Die Nichtverwendung der empfohlenen Ballongröße kann folgende Konsequenzen haben: Dissektion, Perforation oder Aneurysma der Nierenarterie, schwerer Vasospasmus, der einen Eingriff erfordert, Ablation von unbeabsichtigten Geweben oder Strukturen und fehlende Ablation des Zielgewebes. • Bewegen Sie den Paradise™-Katheter während der Beschallung nicht. • Führen Sie keine Beschallung an Stellen der Nierenarterie mit sichtbarer Plaque durch.

• Führen Sie keine Beschallungen in einer überlappenden Anordnung durch. • Verwenden Sie für die Flüssigkeitszufuhr nur das angegebene Kühlmittel (d. h. steriles Wasser). VERWENDEN SIE KEINE KOCHSALZLÖSUNG. • Schieben Sie den Paradise™-Katheter niemals gegen einen unbekanntes oder übermäßigen Widerstand vor oder zurück. Vermeiden Sie das mehrfache Aufblasen des Ballons, um dessen Anlagerung an der Wand der Nierenarterie zu erreichen, da dies zu einem stärkeren Gefäßtrauma führen kann. • Der Paradise™-Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod der zu behandelnden Person führen kann. • Berühren Sie den Ballon des Paradise™-Katheters während der Beschallung nicht, da dies zu schweren Verletzungen führen kann. • Das Paradise™-System kann die Funktion von Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten stören oder beeinträchtigen, wenn keine entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden oder das System nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Im Zweifelsfall sollten Sie vor der Durchführung eines Eingriffs fachkundigen Rat einholen und/oder den oder die entsprechenden Hersteller kontaktieren. Der Paradise™-Katheter ist ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF.

Potenzielle Risiken der renalen Denervierung/Potenzielle Reaktion auf die Behandlung Im Folgenden sind potenzielle Risiken im Zusammenhang mit dem Denervierungsverfahren/Potenzielle Reaktionen auf die Behandlung aufgeführt.

Zu den potenziellen Risiken gehören die Ablation oder thermische Verletzung von Gefäßen, angrenzendem Gewebe oder anderen Strukturen durch die Energieanwendung, akute Nierenschädigung, Angina, Angst, Arrhythmie, Vorhofftachykardie, Bradykardie, gastrointestinale Komplikationen (Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen), Hypotonie/Schwindel und/oder Kopfschmerzen, Hypertonie, Hyperhidrose, Schmerzen (vorübergehend im Bauch, im unteren Rücken), Nierenversagen oder Niereninsuffizienz, Aneurysma oder Pseudoaneurysma der Nierenarterie, Niereninfarkt, Dissektion oder Perforation der Nierenarterie, Nierenarterienstenose, Vasospasmus, vasovagale Reaktion, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke.

Potenzielle Risiken der Arterienkatheterisierung

Das Verfahren der renalen Denervierung birgt primäre Risiken, die den Risiken aller Verfahren ähneln, bei denen eine Katheterisierung der Arterien im Körper erfolgt. Im Folgenden werden potenzielle Risiken des Katheterisierungsverfahrens (einschließlich Nierenangiogramm) aufgeführt: allergische Reaktion auf Kontrastmittel, aorto-enterale Fistel, arterio-venöse Fistel, Blutung, Herz-Kreislauf-Stillstand, Komplikationen im Zusammenhang mit Schmerzmitteln und Anxiolytika, Tod, tiefe Venenthrombose, Ödem, Embolie (Lungen, Nieren, periphere Blutgefäße, Plaque), Hämaturie, Infektion, Myokardinfarkt, Schmerzen, Komplikationen am Gefäßzugang (Pseudoaneurysma, Schmerzen, Schwellung, Hämatom).

QUELLEN

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. Daten in den Akten von 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; 19. August; 64(7): 635–643.
10. Qian et al., EuroIntervention 2017; 12: e1907–e1915.
11. uRDN: Thermosimulation mit FEM (Finite-Elemente-Modellierung) auf der Grundlage vorhandener Daten.
12. Cheng et al., Int J Hyperthermia. 2021; 38(1): 1251–1262. rRDN: Thermosimulation mit 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 NORDAMERIKA

1049 Elwell Court
Palo Alto, CA 94303, USA

RECOR MEDICAL EUROPE GMBH

Europa-Allee 52
60207 Frankfurt am Main

FOLGEN SIE RECOR MEDICAL AUF



recormedical.eu

