

Medtronic

Engineering the extraordinary

La rivoluzione del trattamento dell'ipertensione

Il sistema di denervazione renale Symplicity™
offre riduzioni della pressione sanguigna
 clinicamente significative, sicure e durature¹⁻³

-18,7
mmHg

di pressione del sangue
sistolica nelle 24 ore a
3 anni⁴

Una nuova procedura per il trattamento dell'ipertensione

Per decenni, i cambiamenti nello stile di vita e la cura farmacologica sono stati le uniche soluzioni per il trattamento dell'ipertensione. Ma non sempre sono sufficienti per aiutare i pazienti a raggiungere il controllo.

Il 50%
di pazienti con
ipertensione

Diventa non aderente
alla cura farmacologica
entro un anno⁵

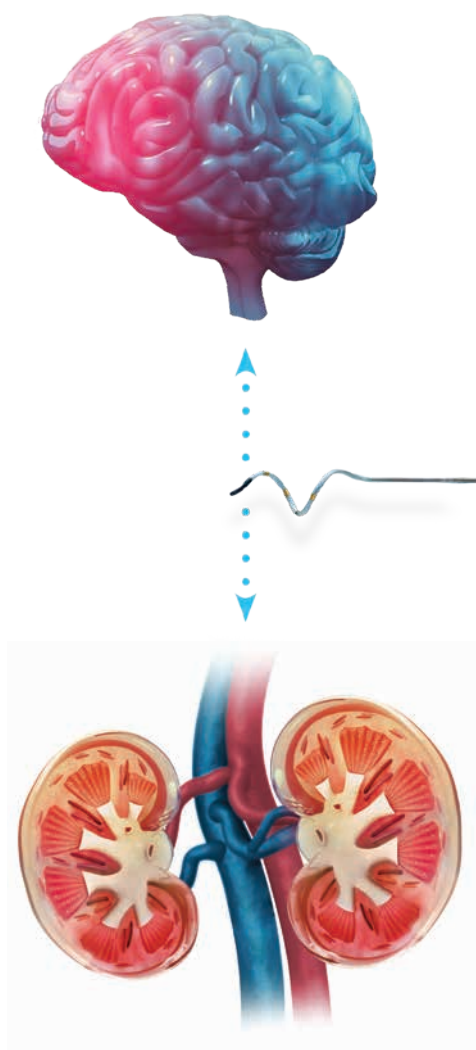
**Circa
l'80%**
di pazienti con
ipertensione

Non monitora
la pressione
sanguigna⁶

Il sistema di denervazione renale Symplicity

è complementare con l'assunzione di farmaci e la modifica dello stile di vita con un approccio procedurale efficace e basato sull'evidenza per il trattamento dell'ipertensione.

- Fornisce energia a radiofrequenza (RF) controllata con precisione e mirata ai nervi renali⁷
- Interrompe in modo sicuro la segnalazione simpatica iperattiva tra reni e cervello per ridurre la pressione sanguigna⁷
- Riduce in modo clinicamente significativo, sicuro e duraturo la pressione arteriosa¹⁻³



Supportato da evidenze cliniche pubblicate senza eguali in termini di portata, quantità e qualità.

>4.000

pazienti nel programma clinico globale^{†8}

>7.000

pazienti sottoposti a ricerca peer review^{†8}

>20.000

pazienti trattati^{†8}

**Comprovata
capacità**
di riduzione sicura della
pressione sanguigna¹

Studio pilota SPYRAL HTN-ON MED⁴

**-18,7
mmHg**

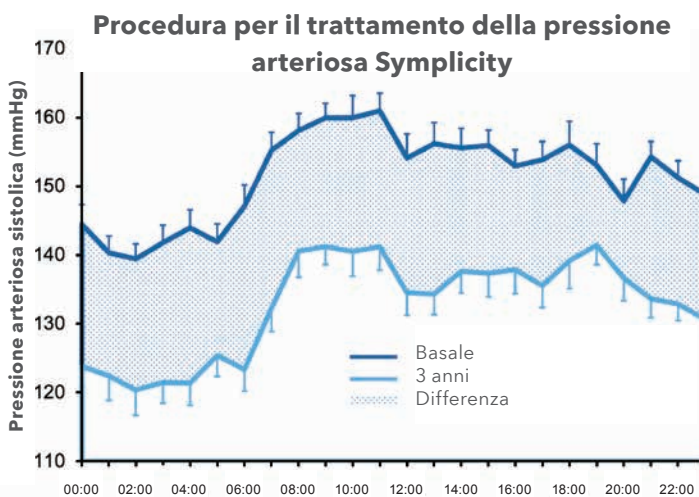
Pressione del
sangue sistolica
nelle 24 ore

**-20,1
mmHg**

di pressione del
sangue sistolica
misurata nello
studio del medico

**Oltre
l'80%**

di pazienti che
assumono farmaci ha
raggiunto una SBP
inferiore a 140 mmHg
con la procedura
Simplicity



COSTANTE riduzione della pressione sanguigna

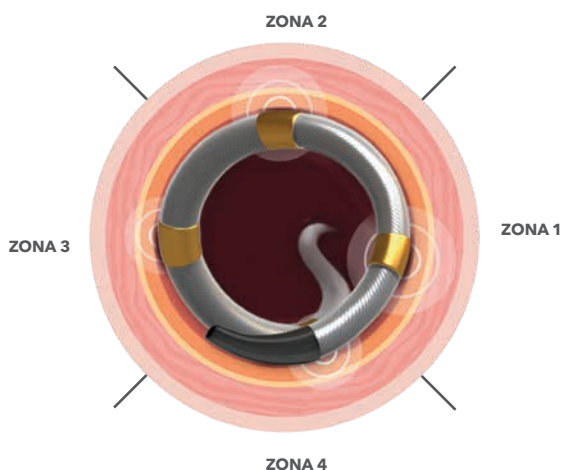
La procedura Symplicity riduce la pressione sanguigna durante tutte le 24 ore del giorno, indipendentemente dal comportamento del paziente.

Eccellente sicurezza della procedura a lungo termine

- Assenza di eventi avversi legati al dispositivo a tre anni
- La denervazione renale non ha avuto effetti negativi sulla funzione renale

Prestazioni semplici e versatili

Un'unica misura di catetere che si adatta a qualsiasi anatomia

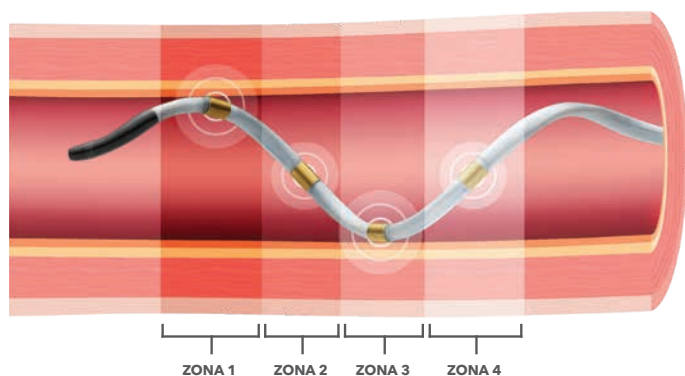


Un singolo catetere tratta un'ampia gamma di anatomie (vasi da 3-8 mm di diametro)^{7,9}

Utilizza uno schema di elettrodi elicoidale per l'ablazione di tutti e quattro i quadranti del vaso contemporaneamente

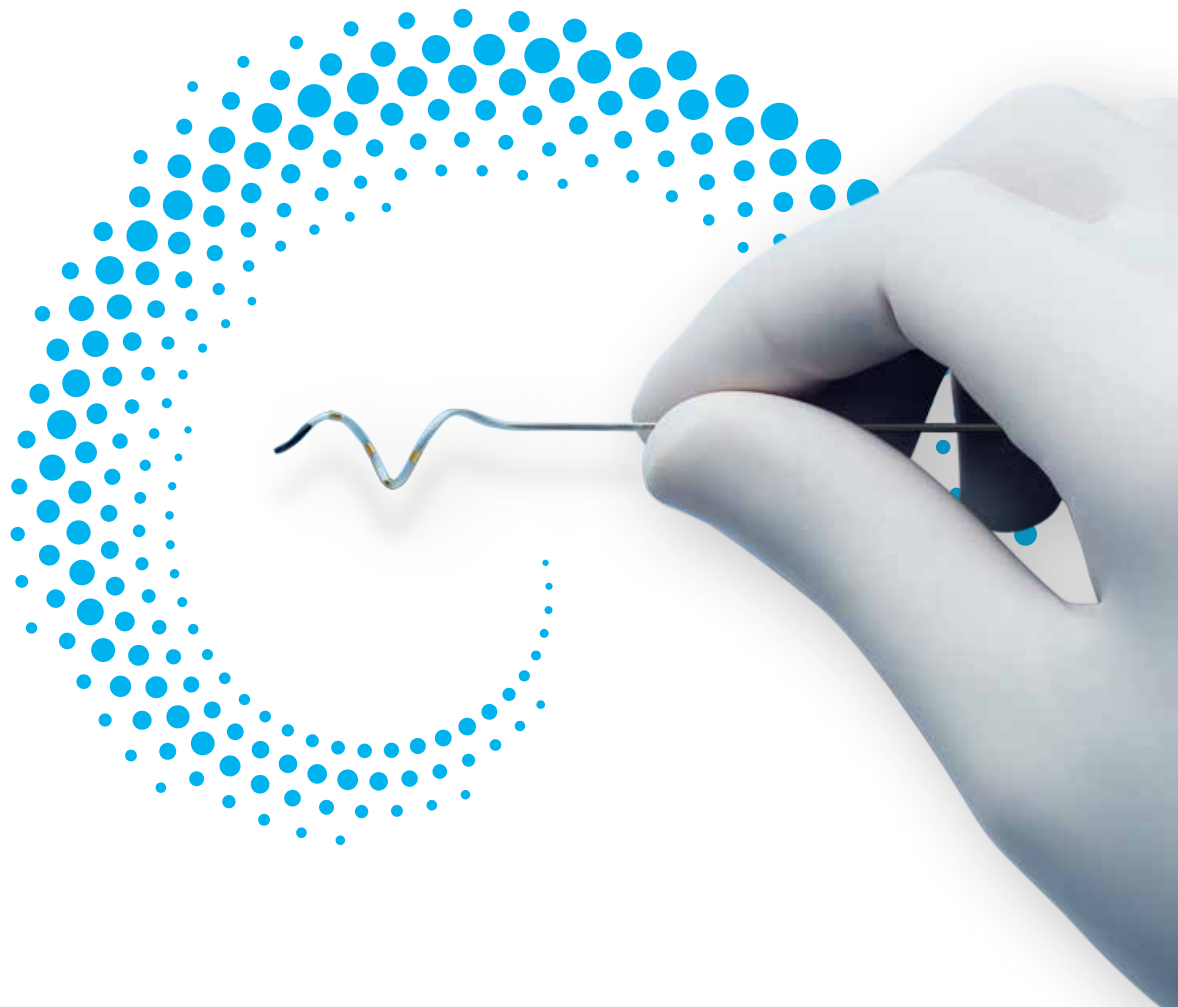
Consente l'ablazione dell'arteria principale, vasi accessori e vasi collaterali per massimizzare la probabilità di una denervazione completa^{7,9}

Design plug and play intuitivo e a scambio rapido



Catetere multielettrodo per la denervazione renale Simplicity Spyral™

- Capacità di movimento all'interno di anatomie complesse^{7,9}
- Il design non occlusivo del catetere consente al flusso sanguigno di irrigare e raffreddare naturalmente la parete arteriosa⁷
- La punta distale autoespandibile composta da quattro elettrodi viene fatta avanzare fino al sito di trattamento con un filo guida da 0,014"
- Compatibile con il catetere guida da 6 Fr





Generatore RF per denervazione renale Simplicity G3™

- L'algoritmo in tempo reale controlla e monitora l'erogazione dell'energia ai nervi target in modo sicuro ⁷
- L'erogazione di energia a ciascun elettrodo si regola automaticamente in base ai feedback ricevuti dai sensori di temperatura e impedenza monitorati in tempo reale⁸
- I singoli elettrodi possono essere selezionati o deselezionati in base all'impedenza e quindi contatto con la parete vascolare





Collabora

con un leader

Migliora le tue strategie di trattamento dell'ipertensione



Formazione ed educazione eccellenti



Team dedicati alla terapia di RDN ed un efficiente servizio di assistenza cliente



Innovazione tecnologica e miglioramento continui



Accesso alle risorse di sensibilizzazione e di riferimento relative alla terapia



Preferenze dei pazienti e campagne di sensibilizzazione

Componenti

- Catetere per denervazione renale multielettrodo Symplicity Spyral: catetere RDN monouso da utilizzare solo con il generatore Symplicity G3
- Generatore RF di denervazione renale Symplicity G3: generatore RF riutilizzabile, cavo di alimentazione, telecomando e uscita DVI-D da utilizzare con il catetere Symplicity Spyral

Accessori facoltativi

- Carrello mobile: utilizzato con il generatore Symplicity G3™

Informazioni per l'ordinazione

Numero di catalogo
RDN016 - Catetere Symplicity Spyral™
RDN017 - Generatore Symplicity G3™ (fornito di serie con telecomando)
RDN019 - Carrello per il generatore Symplicity G3™
THNDR190S - Filo guida Thunder™
SB6RDND1K - Catetere guida Sherpa NX™ Balanced 6 Fr da 55 cm con curva RDND1
LA6IMAK - Catetere guida Launcher™ 6 Fr da 55 cm con curva IMA
SB6IMAK - Catetere guida Sherpa NX™ Balanced 6 Fr da 55 cm con curva IMA
Elettrodo di dispersione: si richiede l'uso di un elettrodo di dispersione monouso dotato di connettore stampato per uso specifico con pazienti adulti a norma IEC 60601-2-2.

Bibliografia

† Include cateteri Symplicity Spyral™ e Flex™.

‡ Morte, ictus, malattia renale allo stadio terminale o infarto del miocardio.

1. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *The Lancet*. 2020; Published online March 29, 2020.
2. Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *The Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2346-2355.
3. Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Three-year safety and efficacy in the Global Symplicity Registry: Impact of antihypertensive medication burden on blood pressure reduction. Presented at PCR e-course 2020.
4. Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. *The Lancet*. 2022; 399:1401-1410.
5. Jung O, Gechter JL, Wunder C, et al. Resistant hypertension? Assessment of adherence by toxicological urine analysis. *Hypertension*. April 2013;31(4):766-774.
6. World Health Organization. Hypertension factsheet. 25 August 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>. Accessed November 3, 2021.
7. Coates P, Tunev S, Trudel J, et al. Time, temperature, power, and impedance considerations for radiofrequency catheter renal denervation. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, 2022.
8. Dati dall'archivio Medtronic.
9. Istruzioni per l'uso del sistema Medtronic Symplicity Spyral™.

Medtronic

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
IT- 20156 Milano (Mi)
www.medtronic.it
Tel. +39 02 24 13 71
Fax +39 02 24 13 81

Svizzera
Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Tel. +41 (0)31 868 01 00
Fax +41 (0)31 868 01 99

Per informazioni su istruzioni per l'uso, indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili eventi avversi, consultate il manuale del dispositivo. Per maggiori informazioni contattare il referente locale Medtronic e/o consultare il sito Web Medtronic all'indirizzo www.medtronic.eu.

Per la distribuzione esclusivamente sui mercati in cui siano stati approvati il catetere di denervazione renale multi-elettrodo Symplicity Spyral™ e il generatore di RF di denervazione renale Symplicity G3™. Distribuzione vietata negli Stati Uniti, in Giappone o in Francia.

UC202218296IT-spyral-ic-brochure-en-we-7049188

© 2022 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic, il logo Medtronic e Engineering the extraordinary sono marchi di Medtronic.

Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.