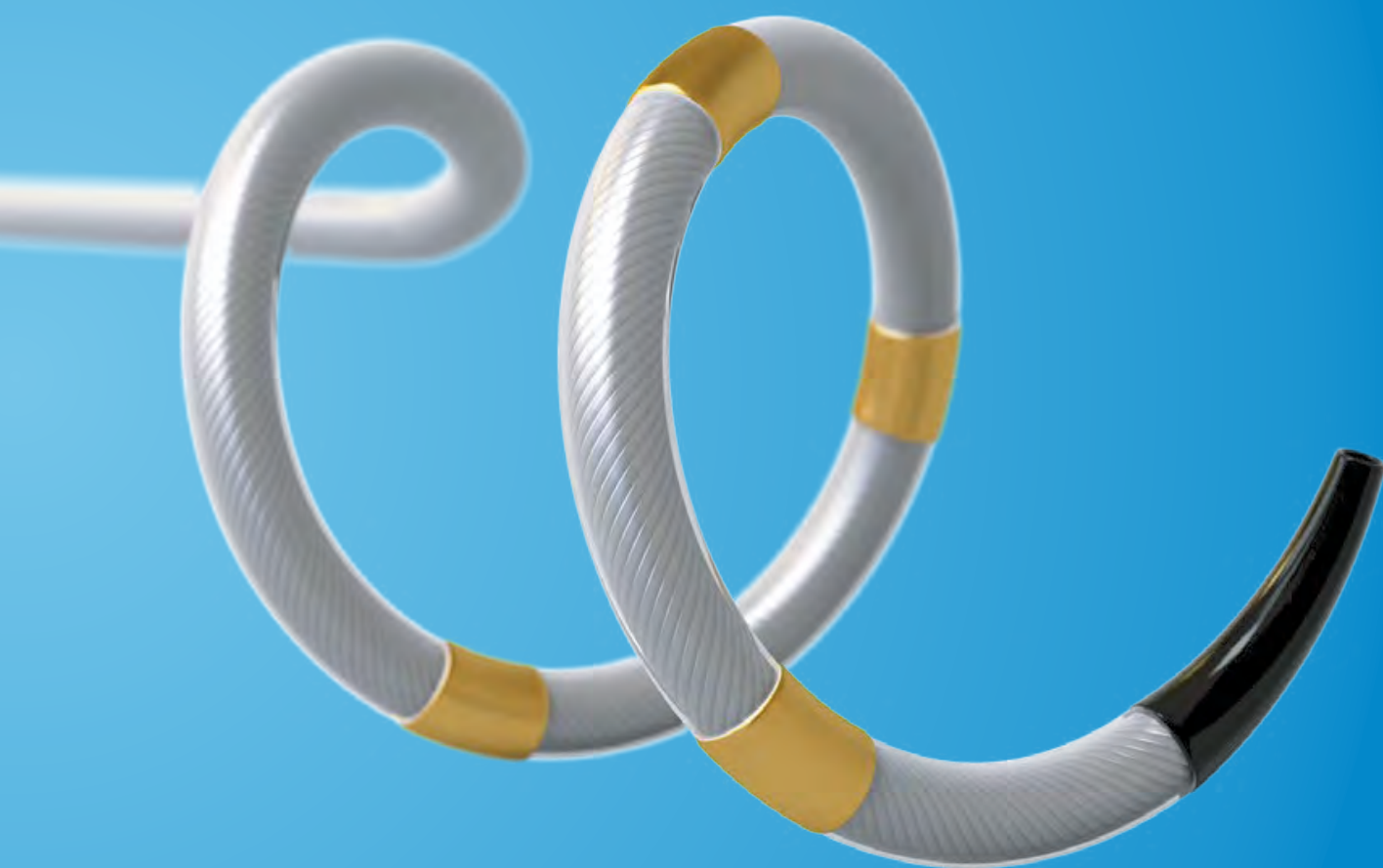


PRODUCTOS **DENERVACIÓN** **RENAL**



DENERVACIÓN RENAL

Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Se suministra estéril.
- Artículos por caja: 1
- Color de etiqueta: Naranja

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™ ofrece un procedimiento mejorado de denervación renal. Patrón de ablación consistente de cuatro cuadrantes, diseño helicoidal autoexpandible que se ajusta a una amplia gama de formas y tamaños de arterias (3-8mm) y compatible con catéter guía de 6F, liberado sobre una guía estándar de 0,014" con sistema de intercambio rápido.



INFORMACIÓN PARA PEDIDO

NÚMERO DE CATÁLOGO	PRODUCTO
RDN016	Catéter Symplicity Spyral™
RDN017	Generador Symplicity G3™, suministrado estándar con control remoto
RDN019	Carro, Componente del Generador Symplicity G3™
RDN012	Interruptor de pedal de repuesto
PRT075-XX	Cable de alimentación de repuesto (específico para cada país) (Comuníquese con el representante de Medtronic para obtener el número de catálogo)

TRANSFORMANDO EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™ Generador de RF de Denervación Renal Symplicity G3™

Muchos intervencionistas han creído durante mucho tiempo en la denervación renal (RDN) y su potencial para cambiar el tratamiento de la hipertensión. La evidencia clínica ahora demuestra que su compromiso con la terapia era justificado.^{1,2}

Respaldado por un conjunto incomparable de datos clínicos y del mundo real, el sistema de Denervación Renal de Medtronic está cuidadosamente diseñado para equilibrar la seguridad y eficacia.

Demostró un rendimiento constante que redujo la presión arterial independientemente de la adherencia a la medicación del paciente. Es la tecnología RDN más probada, utilizada e investigada³ y cuenta con el apoyo de la empresa de tecnología médica más grande del mundo.



RENDIMIENTO COMPROBADO

- Reduce la presión arterial de una manera clínicamente significativa.^{1,4}
- El efecto 'Always on' funciona las 24 horas al día.¹
- Ablación consistente, repetible, en cuatro cuadrantes.⁵
- El monitoreo de energía ayuda a controlar el suministro de energía.³



DATOS INIGUALABLES

- Respaldado por un programa clínico integral e incomparable, que incluye un registro del mundo real y dos estudios aleatorios con control simulado que demostraron la seguridad y eficacia.^{1,4}
- Tecnología con más hallazgos publicados y pacientes-años de seguimiento que cualquier otra tecnología de RDN.³
- Registro global único que hace seguimiento a los resultados a largo plazo de hasta 3000 pacientes.²



ALIANZA PODEROSA

- Ayuda al 35% de las personas que prefieren las intervenciones sobre los medicamentos.^{6,7}
- Asociación con un líder de la industria que tiene un legado de éxito comprobado.
- Acceso a la mejor capacitación y soporte de casos de su clase.

TRANSFORMANDO EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™
Generador de RF de Denervación Renal Symplicity G3™



El catéter Symplicity Spyral™ posiciona los electrodos para generar 360 grados de ablación; y puede tratar las ramas distales para maximizar la probabilidad de una denervación completa.

- Llega a la arteria principal, las ramas y los vasos accesorios dentro de un amplio rango de diámetro (3-8 mm) para tratar una amplia gama de pacientes.^{4,5,8}
- Trata las ramas distales donde los nervios están cerca del lumen arterial.⁹
- Cuenta con un patrón de electrodo helicoidal (en espiral) que realiza la ablación de los cuatro cuadrantes simultáneamente.
- Compatible con catéteres guía 6F.



El generador Symplicity G3™ trabaja en conjunto con el catéter Symplicity Spyral™ para administrar energía de radiofrecuencia (RF) controlada durante la denervación renal.

- Suministra energía de RF controlada con precisión de acuerdo con un algoritmo programado.³
- Permite la selección del electrodo para la administración del tratamiento.³
- Evalúa la retroalimentación de temperatura e impedancia de forma independiente para cada electrodo; el algoritmo responde para garantizar que la terapia se aplique correctamente.³

TRANSFORMANDO EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™
Generador de RF de Denervación Renal Symplicity G3™

COMPONENTES

- Catéter de Denervación Renal Multielectrodo Symplicity Spyral™: catéter RDN de un solo uso, para usar solo con el generador Symplicity G3™ con control remoto y salida DVI-D.
- Generador de RF de denervación renal Symplicity G3™: generador de RF reutilizable para usar con el catéter Symplicity Spyral™.
- Carro móvil: usado con el generador Symplicity G3™.
- Interruptor de pedal: forma alternativa de operar el generador.
- Cable de poder: suministra energía a la unidad generadora.

INFORMACIÓN PARA PEDIDO

NÚMERO DE CATÁLOGO	
RDN016	Catéter Symplicity Spyral™
RDN017	Generador Symplicity G3™ (suministrado estándar con control remoto)
RDN019	Carro para el generador Symplicity G3™
RDN012	Interruptor de pedal
PRT075-XX	Cable de poder (especifico para cada país) (Comuníquese con el representante de Medtronic para obtener el número de catálogo)
THNDR190S	Guía Thunder™
SB6RDND1K	Catéter guía Sherpa NX™ Balanced 6F de 55 cm con curva RDND1
LA6IMAK	Catéter guía Launcher™ 6F de 55 cm con curva IMA
SB6IMAK	Catéter guía Sherpa NX™ Balanced 6F de 55 cm con curva IMA

1. Kandzari DE, et al. Lancet. 2018; 391: 2346-2355
2. Registro Global Symplicity de Medtronic
3. Datos de Medtronic en archivo.
4. Townsend RR, et al. Lancet. 2017; 390: 2160-2170
5. Whitbourn R y col. EuroIntervention. 2015; 11: 104-109
6. Análisis CBC Conjoint Datos en archivo de Medtronic.
7. Schmieder RE, et. al Patient preference for therapies in hypertension: a cross-sectional survey of German patients. Springer Nature. March 2019
8. Instrucciones de uso del Symplicity Spyral™ de Medtronic
9. Mompeo et al. Clinical Anatomy. 2016. doi: 10.1002/ca.22720

TRANSFORMANDO EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

Componentes del catéter Symplicity Spyral™



- Catéter: compatible con catéter guía 6 F
- Electrodos: 4 RF monopolares, dorados, radiopacos, 1.5 mm de longitud
- Termopar: tipo T
- Marcador de punta: aleación de platino/iridio
- Manija: moldeada por inyección
- Cable de extensión integrado para la conexión con el generador de RF de denervación renal Symplicity G3™. Cable de poder: suministra energía a la unidad generadora

Medtronic

Europea

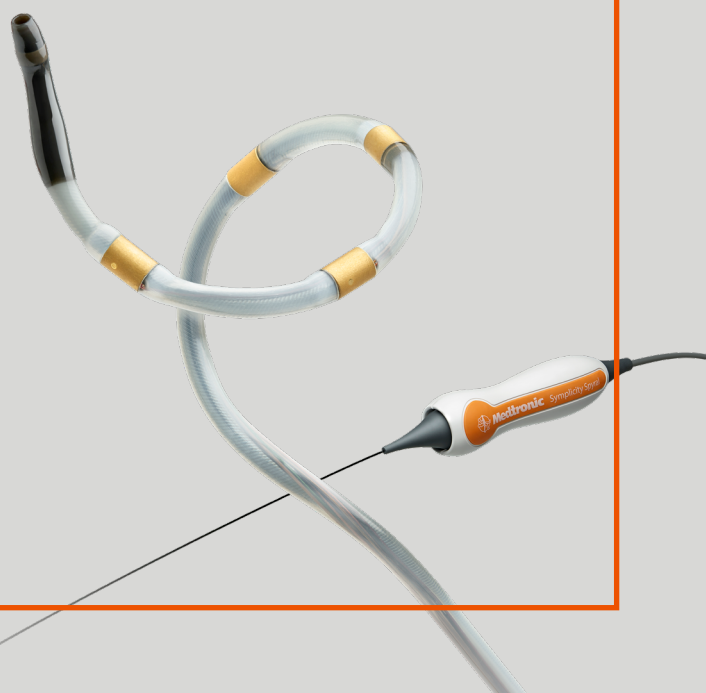
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Tel: +41 (0)21 802 70 00
Fax: +41 (0)21 802 79 00

Reino Unido /Irlanda

Medtronic UK Ltd.
Building 9
Croxley Park
Watford
Hertfordshire WD18 8WW
UK
www.medtronic.co.uk
Tel: +44 (0)1923 212213
Fax: +44 (0)1923 241004

UC201804901EE © 2017 Medtronic. Todos los
derechos reservados. Impreso en Europa. No apto para distribución
en Francia.

YOU SAW THE
FUTURE OF RENAL
DENERVATION.
**TOGETHER WE'RE
MAKING IT HAPPEN.**



THE PERFORMANCE YOU EXPECT.
THE PROOF YOU DEMAND.
THE PARTNERSHIP YOU NEED.

Symplicity Spyril™ Multi-Electrode Renal Denervation Catheter
Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator

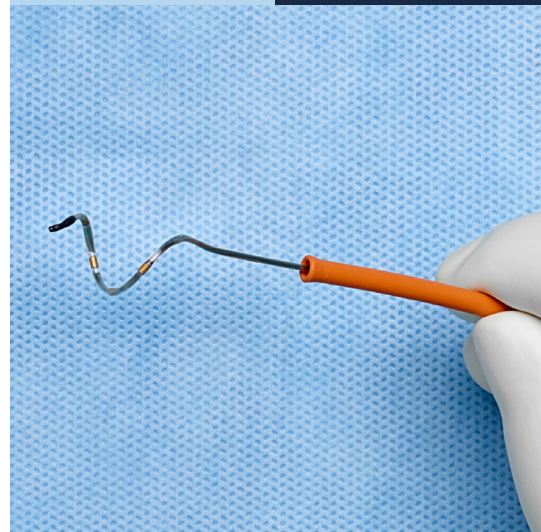
Medtronic

TRANSFORMING HYPERTENSION TREATMENT

Many interventionalists have long believed renal denervation (RDN) could change hypertension treatment. Clinical evidence now shows that belief was justified.^{1,2}

Trust the Medtronic Renal Denervation system to:

- Deliver safety and efficacy backed by clinical and real-world data^{1,2,3}
- Reduce blood pressure regardless of a patient's baseline medication burden^{1,3}
- Provide "always on" benefits, all day and all night^{3,4}





PROVEN PERFORMANCE

- Lowers blood pressure in a clinically meaningful way^{1,2,3}
- Clinical data from the SPYRAL OFF MED Pivotal trial show that RDN had statistically superior blood pressure reductions compared to sham at three months^{3*}
- Consistent, repeatable, four-quadrant ablation⁵
- Zero device- or procedure-related major adverse events through three months in the RDN treatment arm of the Pivotal trial³



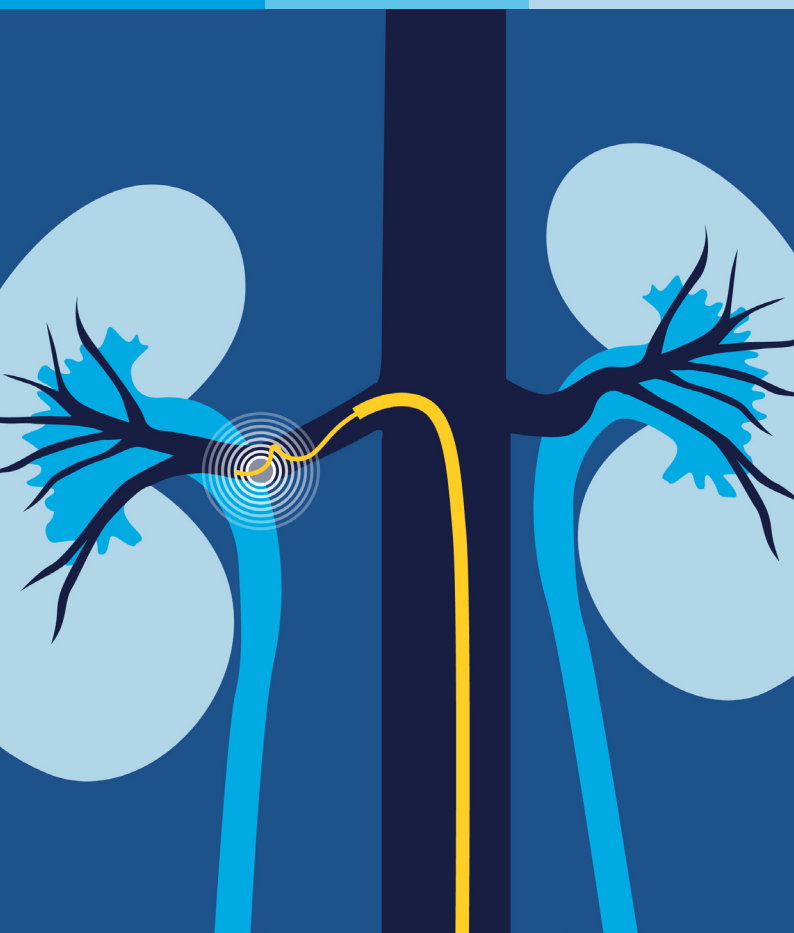
UNPARALLELED DATA

- Supported by three randomised, sham-controlled trials that demonstrated safety and efficacy^{1,6}
- More published findings and patient-years of follow-up than any other RDN technology⁷
- Unique GSR observational study tracking long-term outcomes for up to 3,000 patients²



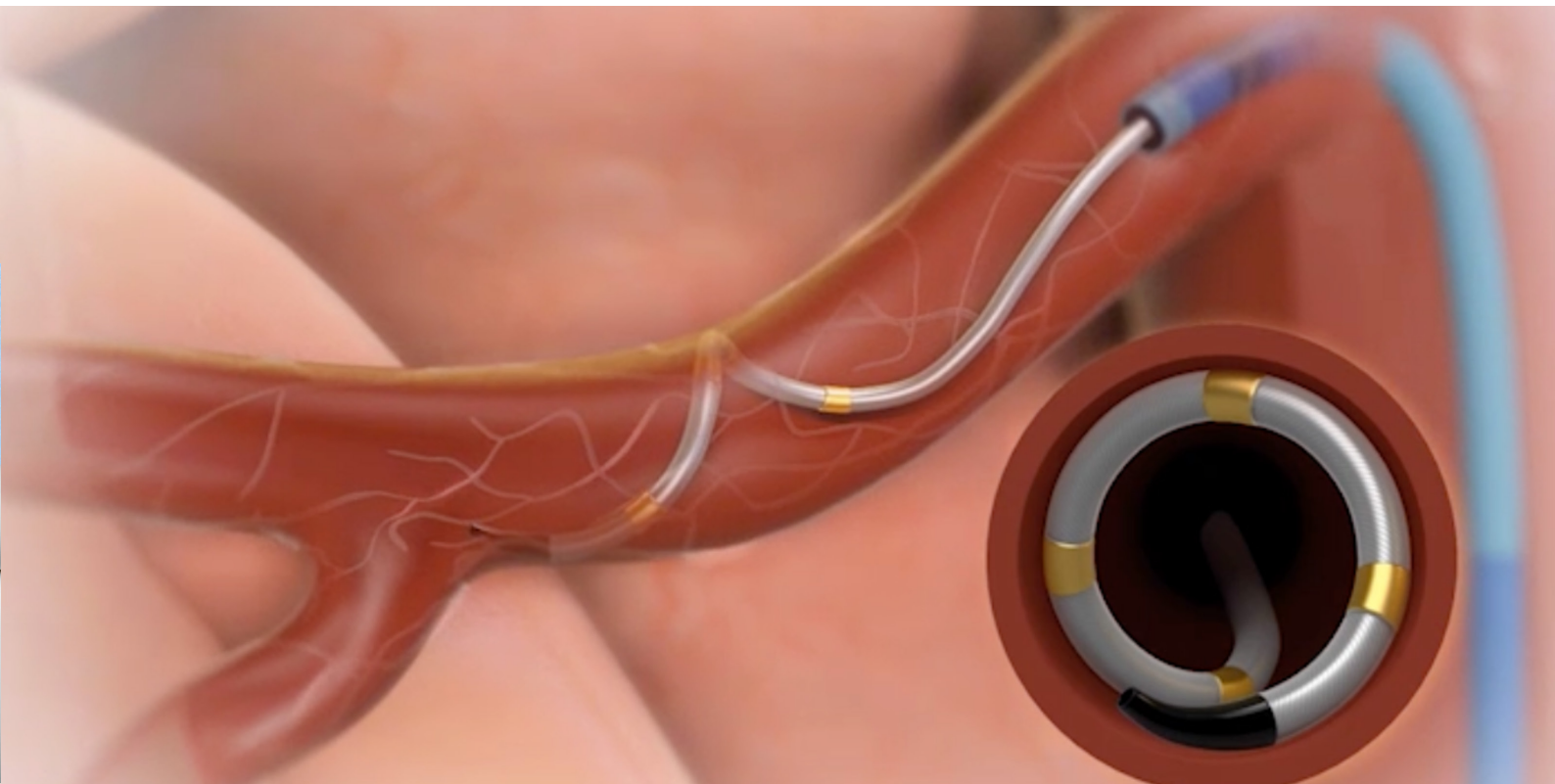
PARTNERSHIP OPPORTUNITIES

- Allows clinicians to align with an industry leader that has a proven legacy of success
- Provides access to best-in-class training and case support



SYMPPLICITY SPYRAL™

MULTI-ELECTRODE RENAL DENERVATION CATHETER



The Symplicity Spyral™ catheter positions electrodes to generate 360 degrees of ablation. It can treat the distal branches to maximize the probability of complete denervation.

- Reaches the main artery, branches, and accessory vessels^{5,6,7}
- Treats a broad diameter range (3–8mm) to accommodate a wide range of patients^{5,6,7}
- Treats distal branches where nerves are close to the artery lumen⁸
- Features a helical (spiral) electrode pattern that ablates all four quadrants simultaneously
- Compatible with 6F guide catheters

SYMPPLICITY G3™

RENAL DENERVATION RF GENERATOR

The Symplicity G3™ Renal Denervation RF Generator works with the Symplicity Spyral™ catheter to deliver controlled radio frequency (RF) energy during renal denervation.

- Delivers precisely controlled RF energy according to a programmed algorithm⁷
- Allows electrode selection for treatment delivery⁷
- Assesses temperature and impedance feedback independently for each electrode⁷
- Algorithm responds to apply therapy appropriately⁷



COMPONENTS

- Symplicity Spyral™ multi-electrode renal denervation catheter: single-use RDN catheter for use only with the Symplicity G3™ generator with remote control and DVI-D output
- Symplicity G3™ renal denervation RF generator: reusable RF generator and power cable for use with the Symplicity Spyral™ catheter
- Mobile cart: used with the Symplicity G3™ generator
- Foot switch: alternative way to operate generator
- Power cable: supplies power to generator unit

ORDERING INFORMATION

CATALOGUE NUMBER	
RDN016	Symplicity Spyral™ catheter
RDN017	Symplicity G3™ generator (supplied standard with remote control)
RDN019	Cart for Symplicity G3™ generator
RDN012	Foot switch
THNDR190S	Thunder™ guidewire
SB6RDND1K	Sherpa NX™ Balanced 6F 55-cm guide catheter with RDND1 curve
LA6IMAK	Launcher™ 6F 55-cm guide catheter with IMA curve
SB6IMAK	Sherpa NX™ Balanced 6F 55-cm guide catheter with IMA curve

REFERENCES

* An analysis of covariance model was used adjusting for baseline blood pressure

¹ 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. *Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2346-2355.

² Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Renal Denervation in high-risk patients with hypertension. *Journal of the American College of Cardiology*. 2020; 75(23): 2879-2888.

³ 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. *Lancet* 2020; Published online March 29, 2020. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30554-7.

⁴ Kandzari DE. Renal Denervation in the Presence of Antihypertensive Medications: Six-month Results from the Randomised, Blinded, Sham-controlled SPYRAL HTN-ON MED Trial. Presented at EuroPCR 2018.

⁵ Whitbourn B, Harding SA, Walton A. Symplicity multi electrode radiofrequency renal denervation feasibility study. *Eurointervention*. 2015; 11:104-9.

⁶ Townsend RR, Mahfoud F, Kandzari DE, et al. Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. *Lancet*. 2017;390:2160-2170.

⁷ Medtronic data on file

⁸ Mompeo B, Maranillo E, Garcia-Touchard A, et al. The gross anatomy of the renal sympathetic nerves revisited. *Clinical Anatomy*. 2016. doi: 10.1002/ca.22720

Europe
Medtronic Intl. Trading SARL
Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Tel: 41.21.802.7000
Fax: 41.21.802.7900

Asia Pacific
Medtronic Intl. Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Nasaco Tech Centre
Singapore 486056
Singapore
Tel: 65.6436.5000
Fax: 65.6776.6335

Latin America
Medtronic USA, Inc.
Doral Corporate Center II
3750 NW 87th Avenue, Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel: 305.500.9328
Fax: 786.709.4244

Medtronic.com/RDN

UC201710475b ML ©2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company. Not for distribution in the USA or Japan. 08/2020

Medtronic