

EVOKE[®] SmartSCS[™]
Het eerste slimme systeem voor ruggenmergstimulatie

Net zo uniek als u.

**Eindelijk een slimmere manier om
chronische pijn te behandelen.**



Lijdt u aan chronische pijn? Er is hoop!

Wat is ruggenmergstimulatie?

Ruggenmergstimulatie, ook wel neurostimulatie genoemd, is een veilige en effectieve behandeling tegen zenuwpijn en wordt al meer dan 55 jaar toegepast.¹ Een implantaat, een klein apparaatje, wordt onder uw huid geplaatst. De elektrische stroompjes die het apparaatje afgeeft houden de pijnsignalen tegen. Hierdoor neemt uw zenuwpijn af.

- ✔ Het apparaatje dat onder uw huid wordt geïmplanteerd bestaat uit een batterij en dunne geleidingsdraden, ook wel elektroden genoemd. De elektroden worden in de buurt van uw ruggenmerg geplaatst. Zij geven elektrische stroompjes af aan uw ruggenmerg. Hierdoor worden de pijnsignalen geblokkeerd.
- ✔ U doorloopt eerst een **proefperiode** waarbij alleen de elektroden worden geïmplanteerd. Tijdens de proefperiode wordt in overleg met u beoordeeld of de behandeling voldoende resultaat oplevert.
- ✔ Aan het einde van de proefperiode wordt in overleg met u besproken of u in aanmerking komt voor een **definitief implantaat**.



Hoe onderscheidt het Evoke[®]-systeem zich van andere systemen

Net zo uniek als u.

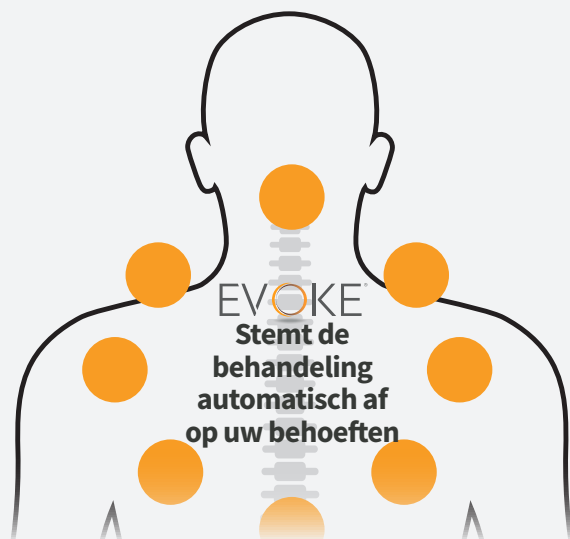
Iedereen ervaart pijn anders. Het Evoke[®]-systeem van Saluda Medical is het eerste slimme systeem voor ruggenmergstimulatie.

De behandeling wordt namelijk precies op uw behoeften afgestemd.



Het Evoke[®]-systeem past zich **meer dan 4 miljoen keer per dag** automatisch aan terwijl u zich beweegt.

Dat wil zeggen dat de elektrische stroompjes zich continu aanpassen aan uw bewegingen, waardoor het ruggenmerg constant wordt gestimuleerd. Dit maakt het Evoke[®]-systeem uniek.*



* Het Evoke[®]-systeem voert metingen uit en past de stimulatie-output bij elke stimulatiepuls aan. Gemiddeld verricht de SmartLoop[™]-therapie van het Evoke[®]-systeem meer dan 4 miljoen metingen en aanpassingen per dag, afgestemd op de unieke behoeften van elke patiënt.



NU MIJN PIJN VERMINDERD IS, KAN IK MIJN NORMALE ACTIVITEITEN EN WERK WEER OPPAKKEN. IK BEN GEWOON EEN GELUKKIGER MENS.

Patiënt in het EVOKE-onderzoek



Een wetenschappelijk bewezen behandeling

De langste langetermijnresultaten in de geschiedenis van ruggenmergstimulatie.²

Het Evoke[®]-systeem is wetenschappelijk onderzocht. 134 patiënten zijn 3 jaar lang gevolgd. Het is de meest rigoureuze klinische studie in de geschiedenis van ruggenmergstimulatie. Het Evoke[®]-systeem is een superieure behandeling.³ Vergeleken met andere systemen rapporteerde deze studie toonaangevende resultaten op het gebied van kwaliteit van leven.²



* Zie de patiëntenhandleiding op www.saludamedical.com.



MIJN PARTNER MERKTE DIRECT EEN TWINKELING IN MIJN OGEN OP DIE HIJ AL JAREN NIET MEER HAD GEZIEN. IK WAS MEZELF WEER!

Patiënt in het EVOKE-onderzoek



Het Evoke®-systeem

De verschillende onderdelen van het Evoke®-systeem.



Evoke® Closed-Loop Stimulator

De Evoke® Closed-Loop Stimulator is de batterij. De batterij wordt aangesloten op dunne geleidingsdraden, ook wel elektroden genoemd. De batterij en de elektroden worden samen onder de huid geïmplanteerd. Tijdens de proefperiode wordt de batterij buiten het lichaam gedragen.



Evoke® Pocket Console

De Evoke® Pocket Console is de afstandsbediening. Het Evoke®-systeem stemt de behandeling automatisch af op uw behoeften, maar u kunt met de afstandsbediening de stimulatie ook zelf aanpassen of uitzetten.



Evoke® Percutaneous Leads

De Evoke® Percutaneous Leads zijn de elektroden die in de buurt van uw ruggenmerg worden geplaatst. De elektroden geven elektrische stroompjes af aan uw ruggenmerg. Hierdoor worden de pijnsignalen geblokkeerd.



De Evoke® Charger

De Evoke® Charger is de oplader van het Evoke®-systeem. Door het plaatsen van de oplaadpad op uw kleding tegen de (geïmplanteerde) batterij wordt het Evoke®-systeem opgeladen. De oplader zelf wordt met een meegeleverde kabel via het stopcontact opgeladen.

Neem bij vragen over het Evoke®-systeem contact op met uw behandelaar.



“

HET EVOKE®-SYSTEEM HEEFT VEEL IMPACT OP MIJN LEVEN. IK KAN WEER GENIETEN VAN DE ACTIVITEITEN DIE IK LEUK VIND EN IK BEN WEER AAN HET WERK.

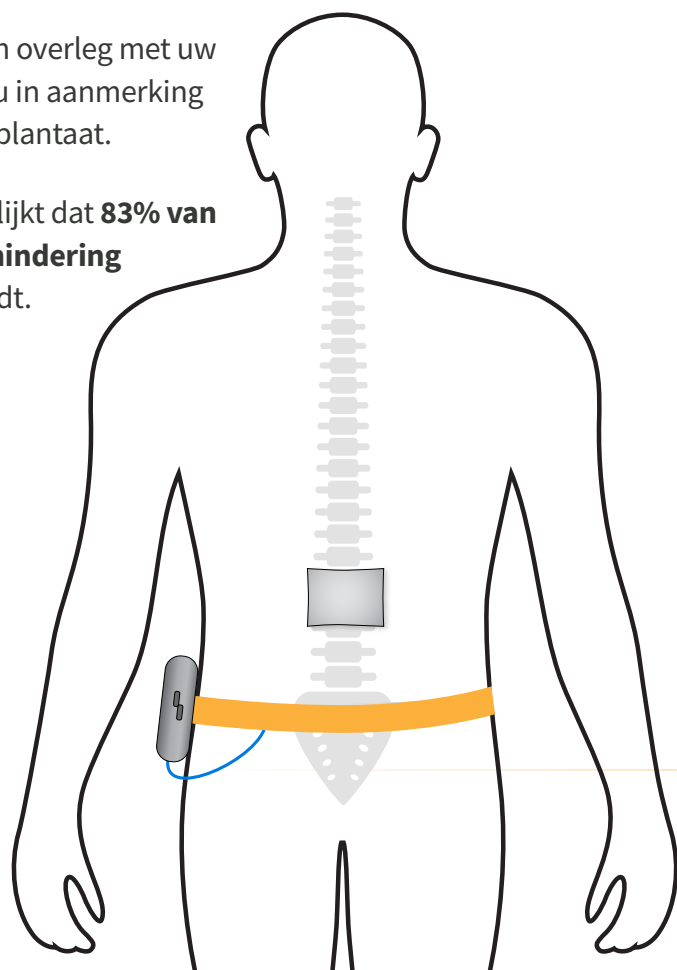
Patiënt in het EVOKE-onderzoek

”

Proefperiode Evoke[®]-systeem

Testen van het Evoke[®]-systeem voordat een definitief implantaat wordt geplaatst.

- ✓ De behandeling start met een proefperiode waarbij alleen de elektroden worden geïmplant. Tijdens deze proefperiode wordt de batterij buiten het lichaam gedragen.
- ✓ De proefperiode duurt 1 tot 3 weken. Tijdens deze periode beoordeelt u samen met uw behandelaar of de behandeling voldoende resultaat oplevert.
- ✓ Na de proefperiode wordt in overleg met uw behandelaar besproken of u in aanmerking komt voor een definitief implantaat.
- ✓ Uit het EVOKE-onderzoek blijkt dat **83% van de patiënten een pijnvermindering van 50% of meer** ondervindt. Ook zijn verbeteringen in kwaliteit van leven, functioneren, stemming en slaap aangetoond.³

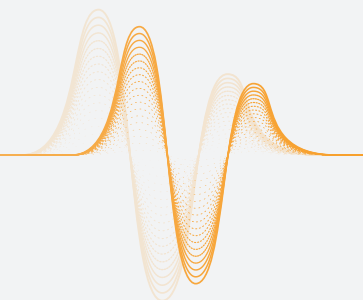


Wat u verder van de proefperiode kunt verwachten.

- ✓ Na plaatsing van de elektroden stelt uw behandelaar het Evoke[®]-systeem in en bepaalt samen met u het stimulatie-niveau van de elektrische stroompjes.
- ✓ In de proefperiode, maar ook daarna, kan het Evoke[®]-systeem worden bijgesteld. Het kan even duren voordat het Evoke[®]-systeem optimaal is ingesteld.
- ✓ U krijgt van uw behandelaar instructies over het gebruik van de afstandsbediening en de oplader.
- ✓ U wordt geïnformeerd over de leefregels die na plaatsing van de elektroden 6 tot 8 weken gelden.


Thuis

- ✓ U kan worden gevraagd om bij te houden hoe u zich voelt en of de pijn vermindert. Dit kan even duren, maar sommige patiënten ervaren directe pijnverlichting.
- ✓ U houdt zich aan de leefregels en laadt het Evoke[®]-systeem op, indien nodig.



Het implanteren van het Evoke[®]-systeem

- 1 Onder verdoving wordt een kleine snee in het midden van uw rug gemaakt. Met een holle naald worden de elektroden in de buurt van het ruggenmerg geplaatst.

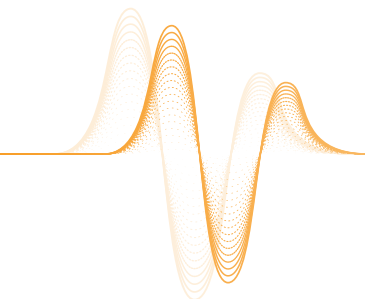
 Het implantaat wordt geplaatst via **twee kleine sneden in de huid.**

Meestal mag u **dezelfde dag weer naar huis.**

Uw behandelaar legt uit wat u na de implantatie kunt verwachten.

- 2 Vervolgens wordt getest of de elektroden op de juiste plek liggen. Daarna worden de elektroden verankerd.

- 3 Tijdens de proefperiode worden de elektroden aangesloten op een uitwendige batterij. Bij de definitieve implantatie wordt de batterij via een kleine snee onder de huid boven de bil, in de zij of op een andere geschikte plek geplaatst.





HET WERKT! IK HAD ALLES AL GEPROBEERD VOORDAT IK MIJN EVOKE®-SYSTEEM KREEG. IK KAN NU WEER DE DINGEN DOEN WAAR IK VAN GENIET.

Patiënt in het EVOKE-onderzoek



Antwoorden op veelgestelde vragen

Hieronder vindt u antwoorden op veelgestelde vragen over het Evoke®-systeem. Heeft u andere vragen, stel deze dan aan uw behandelaar of ga naar de website www.saludamedical.com.

Waarom raadt mijn behandelaar het Evoke®-systeem aan en niet een ander systeem?

Uw behandelaar zoekt samen met u naar de behandeling die het beste bij u past. Samen worden alle mogelijkheden besproken en wat deze betekenen voor uw leven. Het Evoke®-systeem is wetenschappelijk onderzocht. Dit onderzoek is de meest rigoureuze klinische studie in de geschiedenis van ruggenmergstimulatie. De studie rapporteerde dat het Evoke®-systeem een superieure behandeling is die de kwaliteit van leven verbetert.³

Hoelang duurt het herstel na de implantaties?

Na de implantatie van de elektroden moet u 6 tot 8 weken rustig aan doen. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de leefregels die na de plaatsing van de elektroden gelden. Het herstel na de plaatsing van het definitieve implantaat is over het algemeen in deze 6 tot 8 weken inbegrepen.

Kan ik door een securityscanner op het vliegveld?

De stimulatie kan worden beïnvloed door veiligheidspoortjes, zoals in openbare gebouwen en op luchthavens. U moet het beveiligingspersoneel op de hoogte brengen van uw Evoke®-systeem en vragen of u om de scanner heen mag lopen. Als u toch verplicht wordt om door de scanner te gaan, moet u het Evoke®-systeem eerst uitzetten.

Kan ik stoppen met andere pijnbehandelingen zodra mijn Evoke®-systeem is geïmplant?

Uw behandelaar zoekt samen met u naar optimale zorg. Dit kan betekenen dat andere pijnbehandelingen worden verminderd of gestopt.

Loop ik het risico op een allergische reactie wanneer het Evoke®-systeem is geïmplant?

U dient uw behandelaar op de hoogte te stellen als u allergisch bent voor bepaalde metalen of kunststoffen. Uw behandelaar kan controleren of de materialen waarvoor u allergisch bent in het Evoke®-systeem worden gebruikt.

Mag ik autorijden met het Evoke®-systeem?

Ja, als u zich houdt aan de patiëntenhandleiding.



Voor meer informatie bezoek onze website www.saludamedical.com.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Gebruiksvoorschriften

Het Evoke®-systeem van Saluda Medical wordt gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van chronische, hardnekkige zenuwpijn van de romp en/of ledematen.

Contra-indicaties

Het Evoke®-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten die:

- geen effectieve pijnvermindering ervaren tijdens de proefperiode
- niet in staat zijn het systeem te bedienen
- geen goede kandidaat voor chirurgie zijn.

Veiligheidsinformatie

Raadpleeg de handleidingen van het Evoke®-systeem voor gedetailleerde veiligheidsinformatie. Neem ook de volgende waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen in acht.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

Diathermie, MRI-scans (magnetic resonance imaging), CT-scans, geïmplanteerde pacemakers of defibrillators, elektromagnetische velden, opladen van de batterij, andere medische procedures, allergieën voor systeemcomponenten, kabels en kleine onderdelen, zwangerschap, pediatrisch gebruik, bediening van apparatuur, zorg na chirurgie, diepzeeduiken, extreme temperaturen en schade aan het apparaat Evoke®-systeem.

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: ongewenste veranderingen in de sensatie en/of locatie van de stimulatie; oncomfortabele veranderingen in de stimulatie (over- en/of onderstimulatie); aanhoudende postoperatieve pijn op de plaatsen waar het implantaat is geïmplanteed; migratie van de batterij, wat kan resulteren in pijn of problemen bij het opladen; seroom of hematoom op de plaatsen waar is geopereerd; epidurale bloeding; ruggenmergletsel en mogelijke verlamming; migratie van de elektroden die leidt tot veranderingen in de stimulatie; breuk van de elektroden of storing van andere systeemcomponenten, wat kan leiden tot verlies van stimulatie; afstoting van of allergische reactie op de geïmplanteerde componenten; infectie; lekkage van cerebrospinale vloeistof; onvoldoende pijnverlichting; erosie van de elektroden of batterij door de huid heen; zwakte of gevoelloosheid.

Meer informatie over het Evoke®-systeem, waaronder systeemhandleidingen, vindt u op onze website www.saludamedical.com. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw behandelaar. U kunt ook contact opnemen met Saluda Medical via onze website of een e-mail sturen naar info@saludamedical.com.

Uitsluitend op medisch recept

Bronnen:

1. Erkan K, Robin Noordhof RK, van Dongen R, et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation*. 2022; 25: 657-670.
2. EVOKE Study 36-month outcomes late-breaker presentation, Mekhail N, NANS 2023. Mekhail, N; On behalf of EVOKE Study Investigators. ECAP-Based SCS for the Treatment of Chronic Pain: Crossover and 36-Month EVOKE Study Outcomes. Late-Breaking Abstract Poster, Presented at NANS 2023. Data on file.
3. Mekhail N, Levy RM, Deer TR, et al. Long-term safety and efficacy of closed-loop spinal cord stimulation to treat chronic back and leg pain (Evoke): a double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Neurol*. 2020;19(2):123-34. PMID: 31870766.

