

EVOKE[®] Die erste SmartSCS[™]

Einzigartig wie Sie.

**Endlich gibt es einen smarten Weg zur
Behandlung chronischer Schmerzen.**



Wenn Sie unter chronischen Schmerzen leiden, gibt es Hoffnung

Was ist Rückenmarkstimulation?

Die Rückenmarkstimulation (oder SCS-Therapie) ist eine sichere und wirksame Behandlung, die seit über 55 Jahren angewendet wird.¹ Bei der SCS-Therapie wird ein kleines implantierbares Gerät verwendet, das winzige elektrische Impulse an Ihr Rückenmark abgibt. Diese Impulse unterbrechen die körpereigenen Schmerzsignale, um das Schmerzempfinden zu verringern, bevor sie das Rückenmark hochwandern und das Gehirn erreichen.

- ✓ Ein kleines Gerät, ein sogenannter **implantierbarer Impulsgenerator (IPG)**, wird unter die Haut implantiert und an dünne Elektroden angeschlossen, die in der Nähe des Rückenmarks platziert werden, um die elektrischen Impulse zu leiten, die die Übertragung der Schmerzsignale an das Gehirn blockieren.
- ✓ Ihr klinisches Team kann eine **Testphase** in Betracht ziehen, um die Verbesserung Ihrer Schmerzen zu beurteilen.
- ✓ Am Ende der Testphase werden Sie und Ihr Arzt besprechen, welche Fortschritte Sie erzielt haben und ob Sie mit dem minimalinvasiven Verfahren für ein dauerhaftes Implantat fortfahren möchten.



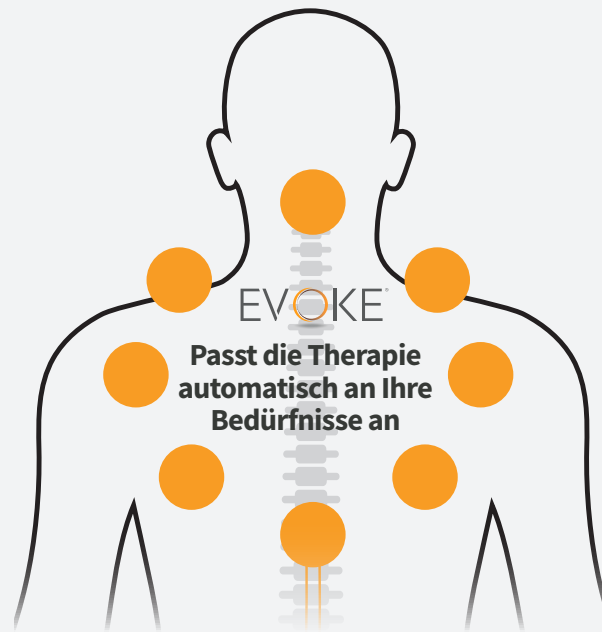
Evoke® Systemunterschied

So einzigartig wie Sie.

Jeder Mensch erlebt Schmerz anders. Das Evoke®-System ist das erste und einzige intelligente Rückenmarkstimulationssystem (SCS), mit dem die Therapie genau auf Ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnitten werden kann.



Genau wie ein intelligentes Thermostat für Ihr Zuhause hört das **Evoke®-System** ständig auf Ihren Körper, während Sie sich bewegen, und passt sich automatisch **über 4 Millionen Mal am Tag** an, um die Schmerzlinderung aufrechtzuerhalten.*



*Das Evoke®-System führt Messungen durch und passt die Stimationsleistung bei jedem einzelnen abgegebenen Stimulationsimpuls an. Die SmartLoop™-Therapie des Evoke®-Systems führt durchschnittlich mehr als 4 Millionen Messungen und Anpassungen pro Tag durch, je nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten.



JETZT, DA MEINE SCHMERZEN
UNTER KONTROLLE SIND,
KANN ICH WIEDER MEINEN
NORMALEN AKTIVITÄTEN
NACHGEHEN, ARBEITEN UND
EINFACH GLÜCKLICHER SEIN.

EVOKE-Studienpatient



Eine bewährte Behandlung

Die dauerhaftesten Patientenergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie in der Geschichte der SCS.²

Das Evoke®-System war Gegenstand der strengsten klinischen Studie in der Geschichte der Rückenmarkstimulation mit 134 Patienten. Das Evoke® SCS-System von Saluda Medical bietet Schmerzlinderung und eine klinisch überlegene Therapie.³ Die EVOKE-Studie berichtete über branchenführende Ergebnisse zur Lebensqualität im Vergleich zu aktuellen SCS-Systemen und weist mit 3-Jahres-Daten die längste Nachbeobachtungszeit einer randomisierten klinischen Studie zur Rückenmarkstimulation auf.²

93 %

Patientenzufriedenheit²



83 % erfuhren eine langfristige Schmerzlinderung



55 % haben ihren Opioidkonsum freiwillig reduziert oder eingestellt



85 % verbesserte Fähigkeit, tägliche Aktivitäten auszuführen



Mehr als **zwei Drittel** zeigten eine klinisch signifikante Verbesserung der Stimmung



68 % zeigten klinisch signifikante Verbesserungen der Schlafdauer und -qualität

Evoke®-Patienten schliefen im Durchschnitt 1,2 Stunden mehr pro Nacht



Sie können mit diesem Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für den Patienten **Autofahren***

* Siehe das Patientenhandbuch auf www.saludamedical.com.

“

FAST SOFORT SAH MEIN PARTNER EIN WENIG VON MEINEM GLANZ, DER JAHRELANG VERLOREN GEGANGEN WAR, ICH WAR WIEDER ICH.

EVOKE-Studienpatient

”



Komponenten des Evoke®-Systems

Wenn Sie die Rückenmarkstimulation (SCS) in Betracht ziehen, kann es hilfreich sein, die verschiedenen Komponenten des Evoke®-Systems zu verstehen.



Evoke® Closed-Loop-Stimulator (CLS)

Der Evoke® CLS ist ein implantierbarer Impulsgenerator (IPG), der mit dünnen Drähten, den sogenannten Elektroden, verbunden ist und unter die Haut implantiert wird. Das CLS ist das Herzstück des Systems und erzeugt die elektrischen Signale, die Ihre Schmerzsignale unterbrechen.



Evoke® Fernbedienung (EPC)

Die Evoke® Pocket Console (EPC) ist eine tragbare Fernbedienung, mit der Sie den Stimulationsstärke zu Hause einstellen können. Das Evoke®-System ist so konzipiert, dass es Ihre Therapie automatisch optimiert, aber der EPC gibt Ihnen die Möglichkeit, die Stimulation manuell anzupassen oder den Stimulator bei Bedarf auszuschalten.



Evoke® Perkutane Elektroden

Die Evoke® Perkutane Elektroden sind dünne Elektroden, die in den Epiduralraum Ihrer Wirbelsäule gelegt werden. Eine oder zwei Elektroden können vorübergehend an ein externes Testsystem angeschlossen oder dauerhaft implantiert und zur Langzeittherapie an ein CLS angeschlossen werden.



Ladegerät und Spule

Der CLS muss aufgeladen werden, um die Therapie fortzusetzen. Das Evoke®-Ladegerät besteht aus einem tragbaren Steuergerät und einer Ladespule. Die Ladespule wird über den Stimulator gelegt (auf Ihrer Kleidung) und in dieser Position gehalten, bis Ihr Akku vollständig aufgeladen ist.

Wenn Sie Fragen zum Evoke®-System haben, wenden Sie sich an Ihr klinisches Behandlungsteam.

“

DAS EVOKE®-SYSTEM HAT MEIN LEBEN VERÄNDERT, INDEM ES MIR ERMÖGLICHT HAT, ZU DEN AKTIVITÄTEN ZURÜCKZUKEHREN, DIE MIR SPASS MACHEN, UND WIEDER ZU ARBEITEN.

EVOKE-Studienpatient

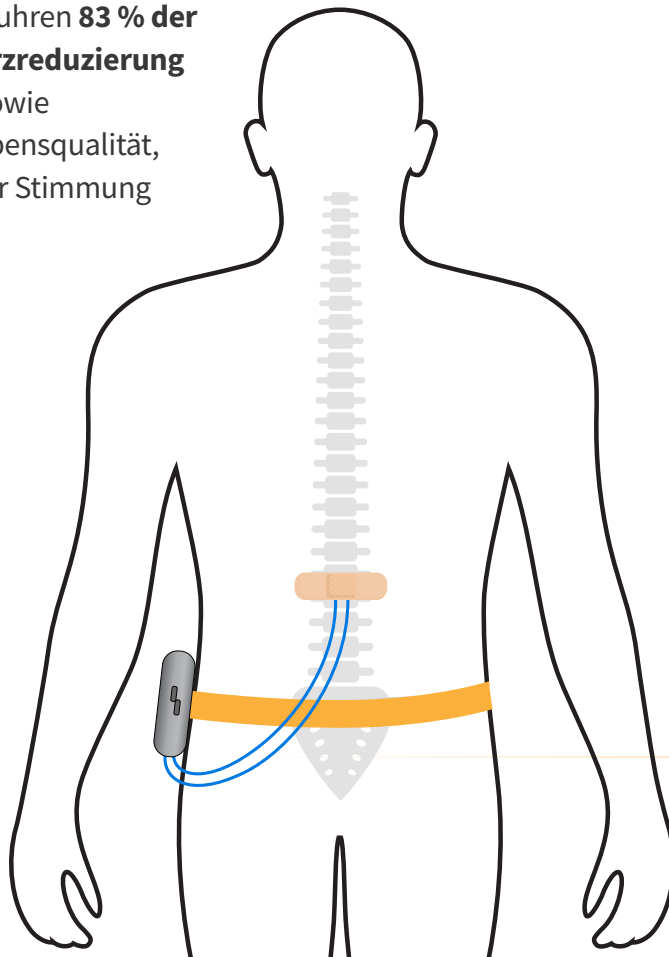
”



Das Evoke®-System im Test

Sie haben die Möglichkeit, das Evoke®-System zu testen, bevor Sie sich für ein dauerhaftes Implantat entscheiden.

- ✓ Einer der Vorteile der SCS-Therapie ist, **dass Sie sie ausprobieren können, bevor Sie sich für ein dauerhaftes Implantat entscheiden.**
- ✓ Das Ziel der Testphase wird mit Ihrem medizinischen Betreuungsteam besprochen.
- ✓ In der EVOKE-Studie erfuhren **83 % der Patienten eine Schmerzreduzierung um 50 % oder mehr³** sowie Verbesserungen der Lebensqualität, des Funktionsstatus, der Stimmung und des Schlafs.

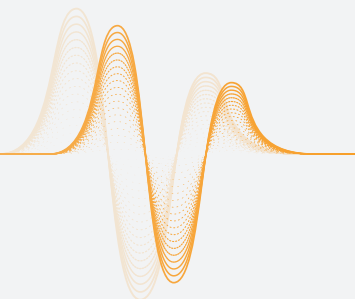


Was Sie bei der Testphase erwartet.

- ✓ Die Elektroden werden in Ihrem Körper in der Nähe des Rückenmarks im Epiduralraum platziert, und die Stimulation erfolgt über einen externen Impulsgenerator.
- ✓ Ihr medizinisches Team ermittelt Ihren Ausgangswert der Stimulation.
- ✓ Sie erhalten Anweisungen zur Verwendung der kabellosen Fernbedienung und zur Überwachung Ihres Wohlbefindens während der Testphase sowie zu eventuellen Einschränkungen während der Testphase.
- ✓ Es kann einige Zeit dauern, bis sich Ihr Körper an Evoke® gewöhnt hat, aber einige Patienten berichten, dass sie sofort eine Schmerzlinderung spüren!

Zu Hause

- ✓ Möglicherweise werden Sie von Ihrem Behandlungsteam aufgefordert, zu dokumentieren, wie Sie sich fühlen.
- ✓ Möglicherweise erhalten Sie während der Testphase Anrufe von Ihrem Betreuungsteam, um Ihre Erfahrungen zu optimieren.



Implantieren des Evoke®-Systems

- 1 Über einen kleinen Einschnitt werden mit einer speziellen Nadel in einem Bereich, in dem normalerweise Epiduralinjektionen verabreicht werden, Elektroden eingeführt.



Das Verfahren ist **minimalinvasiv**.

Ihr medizinisches Team wird Ihnen eine detaillierte Beschreibung des Verfahrens geben und Ihnen erklären, was Sie nach dem Eingriff erwarten können.

- 2 Die Elektroden werden in den Epiduralraum oberhalb des Rückenmarks gelegt.

- 3 Die Elektroden sind mit einem kleinen Gerät verbunden, das als implantierbarer Impulsgeber bezeichnet wird, und werden in der Nähe des oberen Gesäßes, der Flanke oder in einem anderen geeigneten Bereich implantiert.





ES FUNKTIONIERT! BEVOR ICH DAS EVOKE®-SYSTEM BEKAM, HATTE ICH ALLES MÖGLICHE AUSPROBIERT, UND JETZT KANN ICH WIEDER DEN AKTIVITÄTEN NACHGEHEN, DIE MIR SPAß MACHEN.

EVOKE-Studienpatient



Bekommen Sie alle Ihre Fragen beantwortet

Im Folgenden finden Sie einige der häufigsten Fragen, die von Patienten gestellt werden, die Evoke® in Erwägung ziehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Team oder besuchen Sie www.saludamedical.com.

Warum empfiehlt mein medizinisches Team Evoke® gegenüber anderen Geräten?

Ihr medizinisches Team gibt in der Regel Therapieempfehlungen, die sich auf die spezifische Situation des Patienten und auf klinische Daten stützen. Das Evoke®-System war Teil der strengsten klinischen Studie in der Geschichte der Rückenmarkstimulation. Die Studie zeigte, dass Evoke® der konventionellen SCS-Therapie klinisch überlegen ist und Ergebnisse liefert, die die Lebensqualität verbessern.³

Wie lange dauert die Genesung bei einem permanenten Implantat?

Nach der Implantation von Evoke® müssen Sie sich sechs bis acht Wochen lang schonen, während Ihr Körper heilt. Es ist wichtig, dass Sie Ihre speziellen Genesungsanweisungen befolgen und Ihr medizinisches Team konsultieren, bevor Sie zu aktiv werden.

Kann ich durch den Sicherheitsscanner am Flughafen gehen?

Ihre Stimulation kann durch Sicherheitsschleusen, wie sie in öffentlichen Gebäuden und Flughäfen verwendet werden, beeinträchtigt werden. Sie sollten das Sicherheitspersonal über Ihr SCS-System informieren und fragen, ob Sie um den Scanner herumgehen können. Wenn Sie durch den Scanner gehen müssen, schalten Sie bitte zuerst Ihren Stimulator aus.

Kann ich alle anderen Behandlungen einstellen, sobald mein Evoke®-System implantiert ist?

Sie werden weiterhin mit Ihrem Schmerztherapie-Team zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass Sie mit oder ohne andere Behandlungen optimal versorgt werden.

Kann ich allergisch auf die Materialien reagieren, die in der Evoke®-System?

Wenn Sie gegen bestimmte Metalle oder Kunststoffe allergisch sind, teilen Sie dies bitte Ihr medizinisches Team mit, damit es prüfen kann, ob die Gegenstände, gegen die Sie allergisch sind, in dem Stimulationssystem verwendet werden.

Kann ich Autofahren?

Ja, wenn sie in Übereinstimmung mit dem Patientenhandbuch durchgeführt wird.



Weitere Informationen finden Sie unter www.saludamedical.com.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Gebrauchshinweise

Das Saluda Medical Evoke®-System ist ein Hilfsmittel zur Behandlung chronischer, hartnäckiger Schmerzen des Rumpfes. und/oder der Gliedmaßen.

Kontraindikationen

Das Evoke®-System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die:

- Keine wirksame Schmerzlinderung während der Probestimulation erhalten
- Nicht in der Lage sind, das System zu bedienen
- Ungeeignete Kandidaten für eine Operation sind

Sicherheitsinformationen

Ausführliche Sicherheitsinformationen zum Evoke-System, einschließlich der folgenden Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen, finden Sie in den Handbüchern zum Evoke-System.

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

Diathermie, Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), implantierte Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, elektromagnetische Felder, Aufladen des Stimulators, andere medizinische Verfahren, Allergien gegen Systemkomponenten, Kabel und Kleinteile, Schwangerschaft, pädiatrische Verwendung, Betrieb von Geräten, Pflege nach Operationen, Tauchen, extreme Temperaturen und Geräteschäden.

Unerwünschte Wirkungen

Kann enthalten: unerwünschte Veränderungen des Stimulationsempfindens und/oder der Stimulationsposition; unangenehme Veränderungen der Stimulation (Über- und/oder Unterstimulation); anhaltende postoperative Schmerzen an den Implantationsstellen der Hardware; Migration des CLS, die zu Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Laden führen kann; Serome oder Hämatome an den Operationsstellen; epidurale Blutungen; Rückenmarksverletzungen und mögliche Lähmungen; Migration der Elektroden mit der Folge von Stimationsveränderungen; Bruch der Elektrode oder Ausfall anderer Systemkomponenten, was zu einem Verlust der Stimulation führen kann; Abstoßung der implantierten Komponenten oder allergische Reaktion darauf; Infektion; Austritt von Liquor; unzureichende Schmerzlinderung; Erosion der Elektrode oder des CLS durch die Haut; Schwäche oder Taubheit.

Weitere Informationen über das Evoke-System, einschließlich Systemhandbüchern, finden Sie auf unserer Website www.saludamedical.com. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Schmerztherapie-Team. Alternativ können Sie Saluda Medical über die obigen Angaben kontaktieren oder uns eine E-Mail an info@saludamedical.com schicken.

Nur Rx

Literaturhinweise:

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-Studie: 36-Monats-Ergebnisse - Präsentation der späten Ergebnisse, Mekhail N, NANS 2023. Mekhail, N; Im Namen der EVOKE-Studienleiter. ECAP-basierte SCS zur Behandlung von chronischen Schmerzen: Crossover und 36-Monats-Ergebnisse der EVOKE-Studie. Late-Breaking Abstract Poster, präsentiert auf der NANS 2023. Daten liegen vor.
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.

