

EVOKE[®] Den första SmartSCS[™]

Lika unik som du.

Äntligen ett smartare sätt att behandla kronisk smärta.



Om du lider av kronisk smärta finns det hopp

Vad är ryggmärgsstimulering?

Ryggmärgsstimulering (eller SCS-terapi) är en säker och effektiv behandling som har använts i över 55 år.¹ Vid SCS-terapi används en liten implanterbar enhet för att leverera små elektriska pulser till ryggmärgen. Dessa pulser avbryter kroppens smärtsignaler för att minska känslan av smärta innan de färdas upp i ryggmärgen och når hjärnan.

- ✓ En liten enhet som kallas en **implanterbar pulsgenerator (IPG)** implanteras under huden och ansluts till tunna elektroder som placeras nära ryggmärgen för att leda de elektriska impulser som blockerar smärtsignalerna som överförs till hjärnan.
- ✓ Din vårdgivare kanske rekommenderar att göra en **testperiod** för att bedöma hur din smärta förbättras.
- ✓ I slutet av testperioden diskuterar du och din vårdgivare din förbättring och om du ska gå vidare med den minimalinvasiva proceduren för ett permanent implantat.



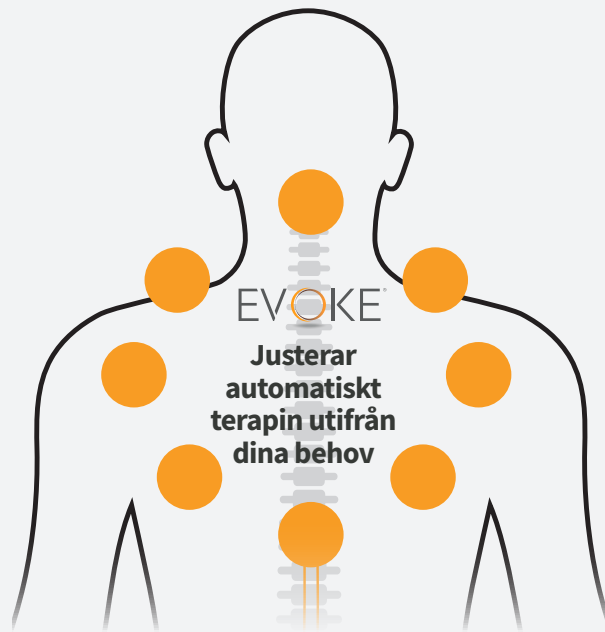
Skillnaden med Evoke®-systemet

Lika unik som du.

Alla upplever smärta olika. Evoke®-systemet är det första och enda smarta ryggmärgsstimuleringsystemet (SCS) som gör att terapin kan skräddarsys exakt för att möta dina unika behov.



Precis som ditt hems smarta termostat lyssnar **Evoke®-systemet** ständigt på din kropp när du rör dig och justeras automatiskt **fler än fyra miljoner gånger om dagen** för att upprätthålla smärtlindring.*



*Evoke®-systemet gör mätningar och justerar stimuleringseffekten vid varje avgiven stimuleringspuls. I genomsnitt utför Evoke®-systemets SmartLoop™-terapi fler än fyra miljoner mätningar och justeringar per dag beroende på varje patients unika behov.



NU NÄR MIN SMÄRTA ÄR UNDER KONTROLL KAN JAG ÅTERGÅ TILL MINA NORMALA AKTIVITETER, ARBETA OCH BARA VARA GLADARE.

Patient i EVOKE-studien



En beprövad behandling

De mest hållbara patientresultaten från en randomiserad kontrollerad studie i SCS historia.²

Evoke[®]-systemet godkändes av FDA baserat på den mest rigorösa kliniska studien någonsin av ryggmärgsstimulering hos 134 patienter. Saluda Medicals Evoke[®] SCS-system gav smärtlindring och kliniskt överlägsen terapi.³ EVOKE-studien rapporterade branschledande livskvalitetsresultat, jämfört med nuvarande SCS-system, och med 3-års data har den längst uppföljningsbevis från en randomiserad klinisk studie av ryggmärgsstimulering.²

93 %

Patientens tillfredsställelse²



83 % upplevde långvarig smärtlindring



55 % minskade eller eliminerade frivilligt sin opioidanvändning



85 % förbättrad förmåga att utföra dagliga aktiviteter



Mer än två tredjedelar uppvisade kliniskt signifikanta humörförbättringar



68 % uppvisade kliniskt signifikanta förbättringar i sömntid och sömnkvalitet



Du kan köra bil med den här enheten i enlighet med patienthandboken*

Evoke[®]-patienter fick i genomsnitt ytterligare 1,2 timmars sömn per natt



NÄSTAN DIREKT SÅG MIN SAMBO LITE AV MIN LIVSLUST SOM HADE VARIT BORTA I FLERA ÅR, JAG VAR MIG SJÄLV IGEN.

Patient i EVOKE-studien



* Se patienthandboken på www.saludamedical.com.

Komponenter i Evoke®-systemet

När du överväger ryggmärgsstimulering (SCS), kan det vara bra att förstå de olika komponenterna i Evoke®-systemet.



Evoke® Closed-Loop Stimulator (CLS)

Evoke® CLS är en implanterbar pulsgenerator (IPG) som ansluts till tunna ledningar, så kallade elektroder, och implanteras under huden. CLS är hjärtat i systemet och genererar de elektriska signalerna som avbryter dina smärtsignaler.



Evoke® Pocket Console (EPC)

Evoke® Pocket Console (EPC) är en handhållen fjärrkontroll som du kan använda för att justera stimuleringsnivån hemma. Evoke®-systemet är utformat för att optimera din terapi automatiskt, men EPC ger dig möjligheten att justera stimuleringen manuellt eller stänga av stimulatorn vid behov.



Evoke® perkutana elektroder

Evoke® perkutana elektroder är tunna elektroder som placeras i epiduralrummet i ryggraden. En eller två elektroder kan tillfälligt kopplas till ett externt testsystem eller implanteras permanent och kopplas till en CLS för långtidsterapi.



Laddare och spole

CLS behöver laddas om för att fortsätta att ge terapi. Evoke®-laddaren består av en bärbar styrenhet och laddningsspole. Laddningsspolen placeras över stimulatorn (utanpå dina kläder) och hålls på plats tills batteriet är helt laddat.

Kontakta ditt kliniska team om du har några frågor om Evoke®-systemet.



EVOKE®-SYSTEMET HAR PÅVERKAT MITT LIV GENOM ATT GÖRA DET MÖJLIGT FÖR MIG ATT ÅTERGÅ TILL DE AKTIVITETER JAG TYCKER OM OCH GÅ TILLBAKA TILL JOBBET.

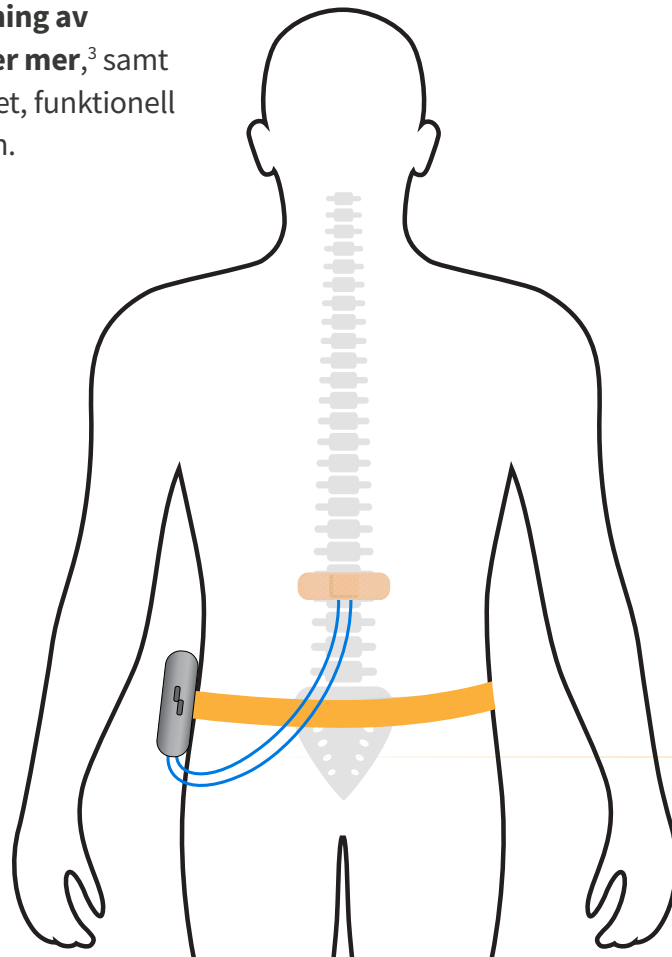
Patient i EVOKE-studien



Testa Evoke®-systemet

Du kan testa Evoke®-systemet innan du bestämmer dig för att skaffa ett permanent implantat.

- ✓ En av fördelarna med SCS-terapi är att **du kan testa det innan du bestämmer dig för ett permanent implantat.**
- ✓ Du diskuterar testets mål med ditt vårdteam.
- ✓ I EVOKE-studien **upplevde 83 % av patienterna en minskning av smärtan med 50 % eller mer**,³ samt förbättringar i livskvalitet, funktionell status, humör och sömn.

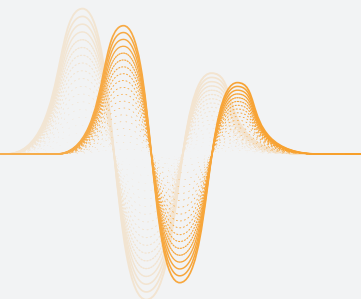


Vad du kan förvänta dig av testet.

- ✓ Elektroder placeras inuti din kropp nära ryggraden i epiduralrummet, och stimulering levereras av en extern pulsgenerator.
- ✓ Vårdteamet fastställer din baslinjestimuleringsnivå.
- ✓ Du får instruktioner om hur du använder den trådlösa fjärrkontrollen och hur du registrerar din komfort under testet, samt eventuella begränsningar eller begränsningar under testperioden.
- ✓ Det kan ta tid för din kropp att anpassa sig till Evoke®, men vissa patienter rapporterar att de känner smärtlindring direkt!

Hemma

- ✓ Ditt vårdteam kan be dig att dokumentera hur du mår.
- ✓ Du kan bli uppringd av ditt vårdteam under hela testperioden för att hjälpa dig att optimera din upplevelse.



Implantering av Evoke[®]-systemet

- 1 Ett litet snitt görs och elektroder sätts in med en speciell typ av nål i ett område där epidurala injektioner vanligtvis ges.



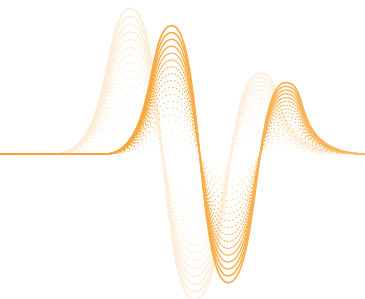
Åtgärden är **minimalinvasiv**.

Vanligtvis skrivs du **ut samma dag**.

Ditt vårdteam ger dig en utförlig beskrivning av åtgärden och instruktioner om vad du kan förvänta dig efter åtgärden.

- 2 Elektroderna placeras i epiduralrummet utanför din ryggmärg.

- 3 Elektroderna är anslutna till en liten enhet som kallas en implanterbar pulsgenerator och implanteras nära den övre delen av skinkan, i flanken eller i ett annat lämpligt område.





DET FUNGERAR! JAG HADE PROVAT ALLT INNAN JAG FICK MITT EVOKE®-SYSTEM OCH NU KAN JAG GÅ TILLBAKA TILL DE AKTIVITETER JAG TYCKER OM.

Patient i EVOKE-studien



Få alla dina frågor besvarade

Här är några av de vanligaste frågorna från patienter som funderar på Evoke®. Om du har ytterligare frågor, prata med ditt vårdteam eller besök www.saludamedical.com.

Varför rekommenderar mitt vårdteam Evoke® framför andra enheter?

Ditt vårdteam ger i allmänhet terapeutiska rekommendationer baserat på sin patients specifika situation och på kliniska data. Evoke®-systemet var en del av den mest rigorösa kliniska studien någonsin av ryggmärgsstimulering. Studien visade att Evoke® levererar kliniskt överlägsen terapi jämfört med terapi med öppen slinga samt resultat som förbättrar livskvaliteten.³

Hur lång är återhämtningsperioden för det permanenta implantatet?

När Evoke® har implanterats måste du ta det lugnt i sex till åtta veckor medan din kropp läker. Det är viktigt att du följer dina specifika återhämtningsinstruktioner och kontrollerar med ditt vårdteam innan du blir för aktiv.

Kan jag gå igenom en säkerhetsskanner på flygplatsen?

Din stimulator kan påverkas av säkerhetsgrindar av den typ som används i offentliga byggnader och på flygplatser. Du bör informera säkerhetspersonalen om att du har ett SCS-system och fråga om du får gå runt skannern. Om du måste gå igenom skannern, stäng av din stimulator först.

Kan jag avbryta alla andra behandlingar när mitt Evoke®-system har implanterats?

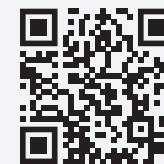
Du kommer att fortsätta att samarbeta med vårdteamet som behandlar din smärta för att säkerställa att du får optimal vård med eller utan andra behandlingar.

Kommer jag att få några allergiska reaktioner mot materialen som används i Evoke®-systemet?

Om du är allergisk mot vissa metaller eller plaster bör du meddela din vårdgivare så att hen kan kontrollera om det du är allergisk mot används i stimuleringsystemet.

Kan jag köra bil?

Ja, om det görs i enlighet med patienthandboken.



För mer information kan du besöka www.saludamedical.com.

Viktig säkerhetsinformation

Indikationer för användning

Evoke®-systemet från Saluda Medical är indicerat som ett hjälpmedel vid hantering av kronisk svårbehandlad smärta i bålen och/eller extremiteterna.

Kontraindikationer

Evoke®-systemet får inte användas på patienter som:

- inte får effektiv smärtlindring under teststimulering
- inte klarar av att hantera systemet
- är olämpliga kandidater för kirurgi.

Säkerhetsinformation

Se handböckerna till Evoke-systemet för utförlig säkerhetsinformation om Evoke-systemet, inklusive nedanstående varningar/försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Diatermi, magnetisk resonanstomografi (MRT), datortomografi, implanterade pacemakers eller defibrillatorer, elektromagnetiska fält, laddning av stimulatorn, andra medicinska procedurer, allergier mot systemkomponenter, kablar och smådelar, graviditet, pediatrik användning, användning av utrustning, vård efter operation, dykning, extrema temperaturer och skador på enheten.

Biverkningar

Kan innefatta: oönskade förändringar i stimuleringskänsla och/eller lokalisering; obekväma förändringar i stimulering (över- och/eller understimulering); kvarstående post-kirurgisk smärta på ställen där maskinvara implanterats; CLS-migrering, vilket kan resultera i smärta eller svårigheter att ladda; serom eller hematom vid operationsställen; epidural blödning; ryggmärgsskada och eventuell förlamning; elektrod migrering som resulterar i stimuleringsförändringar; brott på elektroder eller fel på andra systemkomponenter, vilket kan resultera i förlust av stimulering; avstötning av eller allergisk reaktion mot de implanterade komponenterna; infektion; läckage av cerebrospinalvätska (CSF); otillräcklig smärtlindring; erosion av elektrod eller CLS genom huden; svaghet eller domningar.

Ytterligare information om Evoke-systemet, inklusive systemhandböcker, finns på vår webbplats, www.saludamedical.com. Om du har ytterligare frågor, kontakta ditt smärtbehandlingsteam. Alternativt kan du kontakta Saluda Medical via uppgifterna ovan eller skicka e-post till oss på info@saludamedical.com.

Endast på förskrivning av läkare

Referenser:

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; På uppdrag av EVOKE-studiens prövare. ECAP-Based SCS for the Treatment of Chronic Pain: Crossover and 36-Month EVOKE Study Outcomes. Late-Breaking Abstract Poster, presenterad vid NANS 2023. Registrerad data.
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.

