

*Freiheit,
damit Sie all
das wieder
tun können:*

Tanzen

*einen Ausflug
unternehmen*

im Garten arbeiten

Fahrrad fahren

Ball spielen

*im Fitnessstudio
trainieren*

*mit dem Hund
Gassi gehen*

Shoppen gehen

Ausgehen

*Freunde zum
Abendessen einladen*

Wandern

*am Strand
spazieren gehen*

Befreien Sie sich von chronischen Schmerzen

HFX[™]
Relief, multiplied.[™]

**EINFÜHRUNG IN DIE HFX[™]
RÜCKENMARKSTIMULATION**

Was ist HFX?

Eine innovative Behandlung bei chronischen Schmerzen.

HFX ist eine umfassende Lösung für die Behandlung chronischer Schmerzen, bestehend aus einem Senza®-Rückenmarkstimulationssystem und unterstützenden Dienstleistungen.

HFX bietet die größte verfügbare Bandbreite an SCS-Frequenzen und -Wellenformen: 2–1.200 Hz und 10.000 Hz.

Ursachen chronischer Schmerzen

Eine Schädigung der Nerven kann zu einer Überproduktion von Schmerzsignalen führen. Je stärker das Signal, desto stärker die Schmerzen.

Chronische Schmerzen sind persistierende (andauernde), quälende Schmerzen, die mindestens drei Monate andauern.

Sie unterscheiden sich von akuten Schmerzen, die in der Regel auf Verletzungen oder operative Eingriffe zurückzuführen sind und im Laufe der Zeit abklingen.

Ungefähr 1,5 Mrd. Patienten weltweit sind von chronischen Schmerzen betroffen, und diese Schmerzen treten am häufigsten im Rücken auf.

Chronische Schmerzen lassen sich generell in eine von zwei Kategorien einordnen. Zum einen gibt es mechanische Schmerzen, die in der Regel von Schädigungen der Knochen oder Muskeln herrühren. Zum anderen gibt es Nervenschmerzen, deren Ursprung schwieriger festzustellen ist. Sie können auf eine Krankheit, einen Unfall oder eine Verletzung von Nerven zurückzuführen sein. Manchmal treten sie aber auch ganz grundlos auf. Deshalb sind sie so schwierig zu behandeln. Bei vielen Patienten tritt eine Kombination aus beiden Schmerzarten auf.

Ärzte können Medikamente, chirurgische Eingriffe oder Injektionen verordnen. Das Ziel ist es, eine auf die Bedürfnisse des Einzelnen abgestellte Behandlung zu finden. Der individuelle Erfolg dieser Behandlungen ist jedoch unterschiedlich, und die Patienten sind häufig unzufrieden oder haben mit unerwünschten Nebenwirkungen zu kämpfen.

Limitationen von üblichen Behandlungsmethoden für chronische Schmerzen.

Verschreibungspflichtige Medikamente

Haben sich bei akuten Schmerzen als wirksam erwiesen, sind jedoch bei chronischen Schmerzen nur begrenzt wirksam. Es besteht auch ein erhebliches Risiko für Abhängigkeit und Nebenwirkungen, wie beispielsweise Verstopfung.

Wirbelsäulenoperationen

Sind zur Behebung von mechanischen Problemen angebracht, zeigen jedoch bei quälenden Nervenschmerzen oft keine Wirkung. Dies ist die invasivste Behandlungsoption.

Epidurale Injektionen von Steroiden

Bewirken häufig eine kurzfristige, in der Regel jedoch keine nachhaltige Schmerzlinderung. Außerdem sind häufige Arzttermine erforderlich.

HFX™

Relief, multiplied.™

Wir stellen vor: Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) zur Linderung chronischer Schmerzen

Es wurde gezeigt, dass durch die Abgabe schwacher elektrischer Impulse an die Nerven die Übertragung von Schmerzsignalen an das Gehirn unterbrochen und somit Schmerzen verringert werden.

- Die SCS ist eine etablierte Methode, die seit über 30 Jahren weltweit für die Behandlung chronischer Schmerzen eingesetzt wird.
- Dabei gibt ein kleines implantiertes Gerät schwache elektrische Impulse an das Rückenmark ab.
- Die Impulse beruhigen die Nerven und verringern die an das Gehirn übertragenen Schmerzsignale.

HFX beinhaltet die 10-kHz-Therapie, die im Vergleich zur herkömmlichen SCS überlegene Ergebnisse bei Rücken- und Beinschmerzen erzielt hat.¹

HFX bietet nachweislich eine bedeutsame langfristige Schmerzlinderung

HFX ist die fortschrittlichste SCS-Therapie und bietet viele Vorteile.

HFX bewirkt nachweislich eine erhebliche Linderung von Rücken- und Beinschmerzen.

88 % der HFX-Patienten sind aufgrund der Schmerzlinderung unabhängiger.²

HFX bietet die größte Bandbreite an Frequenzen und Wellenformen, um eine auf Ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnittene Schmerzlinderung zu erzielen.

Mit HFX beginnt die Schmerzlinderung schon kurz nach dem Verfahren und 4 von 5 Patienten erfahren eine starke Schmerzlinderung.¹

HFX unterbricht die Übertragung von Schmerzsignalen an das Gehirn.

- Die HFX-Therapie basiert nicht auf Medikamenten.
- HFX unterbricht die Übertragung von chronischen Schmerzsignalen, beeinträchtigt aber nicht die anderen Empfindungen.
- HFX bietet nachweislich langfristige Schmerzlinderung.⁴

Hinweis: HFX erfordert zur Schmerzlinderung keine verschreibungspflichtigen Schmerzmedikamente. Ihr Arzt kann Ihnen während oder nach dem HFX-Verfahren kurzzeitig Medikamente verschreiben. Die klinischen Ansprüche von HFX werden durch Ergebnisse mit der 10-kHz-Therapie, einer der mehreren bei HFX verfügbaren Optionen, bestätigt.

HFX™

Relief, multiplied.™

BITTEN SIE IHREN ARZT UM EINEN HFX-TEST | WWW.NEVROHFX.COM

Sie können HFX ausprobieren, bevor Sie sich entscheiden

In einer 1–4-wöchigen Testphase können Sie herausfinden, ob HFX für Sie geeignet ist

Das Testsystem verabreicht dieselbe Behandlung wie das Implantat. Wenn Sie und Ihr Arzt gemeinsam entscheiden, dass HFX für Sie geeignet ist, können Sie zur langfristigen Anwendung der HFX-Therapie die Implantation eines Systems vornehmen lassen.

Die Testphase beginnt mit einem einfachen Verfahren, das in der Praxis Ihres Arztes oder einer örtlichen ambulanten Einrichtung vorgenommen werden kann.

Das HFX-Testgerät wird unter der Kleidung getragen.

Das System wird individuell an Ihre Schmerzen angepasst. Dann beurteilen Sie die Schmerzlinderung und Verbesserung Ihrer alltäglichen Aktivitäten.

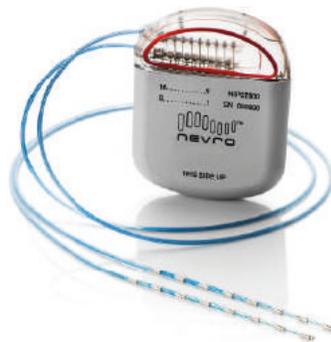
9 von 10 Patienten, die die HFX-Therapie ausprobieren, bleiben auf Dauer dabei.¹

Das HFX-Implantationsverfahren

Eine erfolgreiche Testphase öffnet die Tür zur Weiterbehandlung mit HFX.

Im Rahmen eines kurzen, minimalinvasiven Verfahrens wird ein kleines Gerät unter der Haut knapp über der Taille oder im Bereich des Gesäßes implantiert. Es ist mit dünnen, flexiblen Drähten verbunden (genau wie in der Testphase), die in der Nähe der Wirbelsäule platziert werden.

Eventuell empfiehlt Ihr Arzt auch einen anderen Ansatz mit einer sogenannten „Plattenelektrode“, wobei ein etwas anderes Verfahren erforderlich ist. Bitte besprechen Sie die Einzelheiten mit Ihrem behandelnden Arzt.



Hinweis: Die Dauer der Testphase ist unterschiedlich und wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

HFX[™]
Relief, multiplied.[™]

Häufig gestellte Fragen

Ich habe schon alles versucht. Warum sollte ich dies ausprobieren?

HFX verschafft nachweislich eine erheblich bessere und langfristige Schmerzlinderung bei chronischen Rücken- und Beinschmerzen als andere SCS-Systeme. Es hat sich auch bei Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde oder die andere Schmerztherapien ausprobiert haben, als erfolgreich erwiesen.

Ist es eine sichere Methode?

Ja. HFX gibt in sicherer Weise eine Stimulation ab, welche die normalen Sinneswahrnehmungen, kognitiven Fähigkeiten oder motorischen Funktionen nicht stört. Es interagiert nicht mit Medikamenten und erfordert keinen größeren chirurgischen Eingriff. Außerdem lässt es sich vollständig rückgängig machen.

Wie lange dauert die Testphase?

Die Testphase dauert normalerweise zwischen 1 und 4 Wochen. Die Dauer ist je nach Ihrem spezifischen Zustand und den Anweisungen Ihres Versorgungsteams unterschiedlich.

Werde ich etwas spüren?

Anders als viele andere SCS-Systeme bietet HFX Programme, die kein Kribbelgefühl – auch als Parästhesie bezeichnet – verursachen.

Wie weiß mein Arzt, ob es funktioniert?

Sie sind bei jedem Schritt in die Beurteilung eingebunden. Sie geben Ihrem Arzt Feedback und stellen somit sicher, dass das HFX-System Ihren Bedürfnissen entsprechend programmiert wird.

Wirkt es sich auf meinen Schlaf aus?

Anders als viele andere SCS-Systeme bietet HFX Programme, die auch dann eingeschaltet bleiben können, wenn Sie schlafen.

Darf ich Auto fahren?

Anders als viele andere SCS-Systeme bietet HFX Programme, die auch beim Autofahren verwendet werden können.

Muss ich meine Medikamente ändern?

HFX kann die Notwendigkeit von Schmerzmedikamenten verringern oder beseitigen. Bevor Sie etwas an Ihren Medikamenten ändern, sollten Sie allerdings immer erst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Kann ich es bei Bedarf ausschalten?

Ja. Das System umfasst eine Fernbedienung, mit der das HFX-System aus- und eingeschaltet werden kann.

Darf ich mich mit dem HFX einer MRT-Untersuchung unterziehen?

Ja. HFX ist bedingt für MRT-Untersuchungen zugelassen. Bitte besprechen Sie die Einzelheiten mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wie weiß ich, ob HFX für mich das Richtige ist?

Ob HFX für Sie das Richtige ist, finden Sie am besten heraus, indem Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie es ausprobieren möchten. Sie sollten wissen, dass HFX für Patienten geeignet ist, die nach chirurgischen Eingriffen, Physiotherapie oder der Einnahme von Schmerzmedikamenten immer noch unter chronischen Schmerzen leiden.



Verschreibungspflichtig: Patientenerfahrungen mit den Senza[®]-, Senza II[™]- und Senza Omnia[™]-Neuromodulationssystemen sind individuell verschieden, u. a. auch das Ausmaß der Schmerzlinderung. Das Auftreten von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zur Implantation des SCS-Systems oder seiner Verwendung ist auch von Patient zu Patient unterschiedlich. Patienten sollten sich von einem Arzt über die Vorteile und Risiken einer SCS-Therapie aufklären lassen.

Kurze Zusammenfassung: Nachstehend folgt eine Zusammenfassung wichtiger Informationen. Vollständige Informationen sind unter www.NevroHFX.com/de/resources/safety-information/ und im Patientenhandbuch für Senza[®], Senza II[™] und Senza Omnia[™] (unter <https://www.Nevro.com/manuals>) zu finden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um sich vollumfänglich über die Nutzen und Risiken von Senza[®], Senza II[™] und Senza Omnia[™] zu informieren.

Indikationen: Die Senza[®]-, Senza II[™]- und Senza Omnia[™]-Neuromodulationssysteme dienen der Unterstützung der Behandlung chronischer, therapierefraktärer Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen, einschließlich einseitiger oder beidseitiger Schmerzen in Verbindung mit Folgendem: Failed Back Surgery-Syndrom, therapierefraktäre Schmerzen im unteren Rücken, Schmerzen des oberen Rückens, Beinschmerzen, Schmerzen der oberen Gliedmaßen und Nackenschmerzen. Kontraindikationen: Die Senza[®]-, Senza II[™]- und Senza Omnia[™]-Systeme sind kontraindiziert bei Patienten mit hohem OP-Risiko, bei Patienten, bei denen die Teststimulation keine wirksame Schmerzlinderung herbeigeführt hat, und bei Patienten, die das SCS-System nicht bedienen können. Warn-/Vorsichtshinweise: Es bestehen Warn- oder Vorsichtshinweise im Hinblick auf Folgendes: die Verwendung von Senza[®], Senza II[™] und Senza Omnia[™] bei Patientinnen, die schwanger sind oder schwanger werden können, bei Patienten, die sich einer Diathermie unterziehen oder andere aktive Implantate besitzen, oder bei Patienten, die sich u. a. CT-Scans, Ultraschalluntersuchungen oder anderen Verfahren unterziehen. Unerwünschte Ereignisse: Senza[®], Senza II[™] und Senza Omnia[™] werden mit einem chirurgischen Verfahren implantiert. Deshalb sind Komplikationen während des chirurgischen Eingriffs möglich, beispielsweise Infektionen, Schmerzen, Blutungen und in sehr seltenen Fällen Lähmung oder Tod. Nach der Platzierung von Senza[®], Senza II[™] und Senza Omnia[™] sind Nebenwirkungen möglich, zu denen u. a. Allergien oder Infektionen, Verlust der Schmerzlinderung, Schmerzen oder unangenehme Stimulationen, Verbrennungen oder Geräte- oder Komponentenfehlfunktionen zählen, die korrigierende operative Eingriffe, das Austauschen von Elektroden oder das Entfernen des Geräts notwendig machen.

Literatur: 1. Kapural L., et al. Novel 10-kHz High-frequency Therapy Is Superior to Traditional Low-frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain. *Anesthesiology*, 123(4)2. E13 Berechnet anhand von aus Patientenumfragen erhobenen Daten und Funktionsmessungen innerhalb des SENZA-RCT. Daten liegen vor. 3. Al-Kaisy A, Van Buyten J-P, Smet I, Palmisani S, Pang D, Smith T. Sustained effectiveness of 10 kHz high-frequency spinal cord stimulation for patients with chronic, low back pain: 24-month results of a prospective multicenter study. *Pain Med.* 2014;15:347-354. 4. Kapural L et al. Comparison of 10-kHz High-Frequency and Traditional Low-Frequency Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Chronic Back and Leg Pain: 24-month Results from a Multicenter, Randomized, Controlled Pivotal Trial. *Neurosurgery*. Veröffentlicht 09 2016 [elektronische Publikation vor Abdruck].