

CURONIX

Freedom™
System zur peripheren
Nervenstimulation (PNS)



Das Problem



Chronische Schmerzen betreffen mindestens **10 Prozent** der Weltbevölkerung – etwa 60 Millionen Menschen.¹



635 Milliarden USD an jährlichen Kosten sind mit chronischen Schmerzen verbunden.²



Weltweit leiden über 16 Millionen Menschen an Opioidabhängigkeit oder -sucht.³

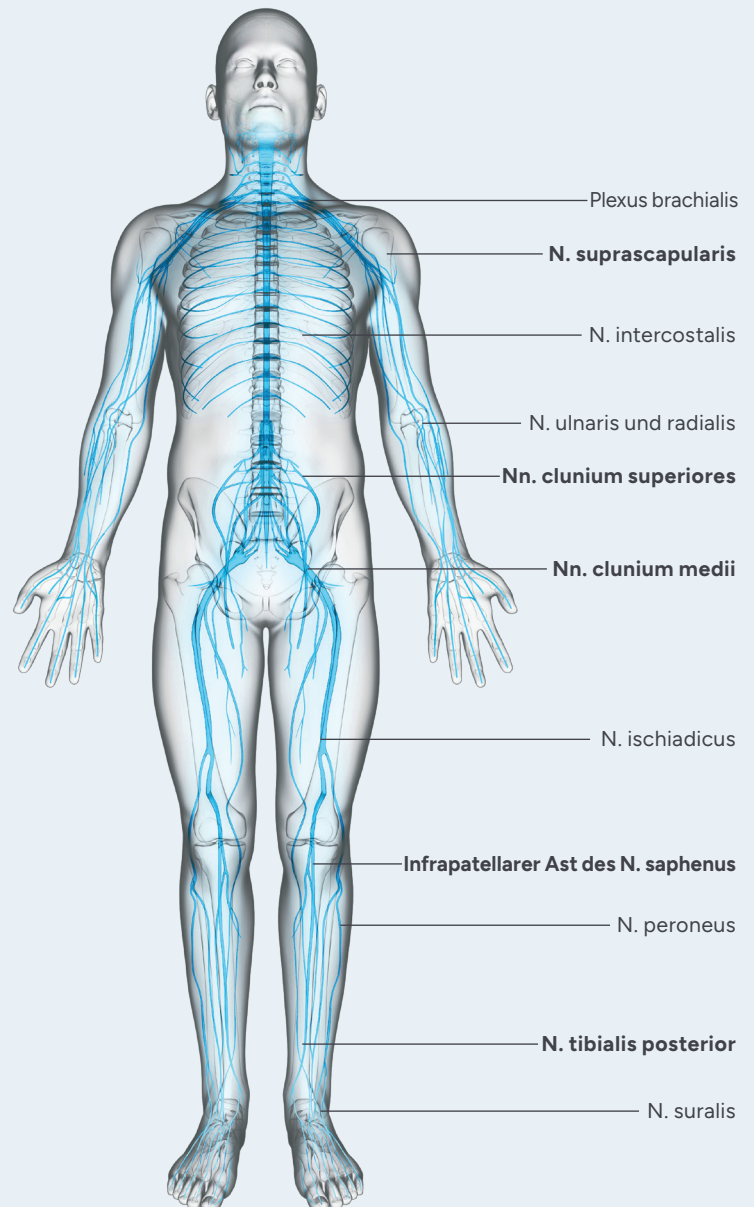


Etwa **2,4 Prozent** der Bevölkerung sind von peripherer Neuropathie betroffen⁴, einem Hauptfaktor für chronische Schmerzen.⁵

Der Patient

Häufig können Patienten mit chronischen Schmerzen in den peripheren Nerven an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden und/oder eine entsprechende Krankengeschichte aufweisen:

- Postoperative chronische Schmerzen
- Mononeuropathien
- Erfolgreiche Nervenblockade
- Erfolgreiche RFAs
- Hohe MRT-Belastung
- Fehlgeschlagene SCS
- Abhängigkeit von Blutverdünnern
- Komorbiditäten

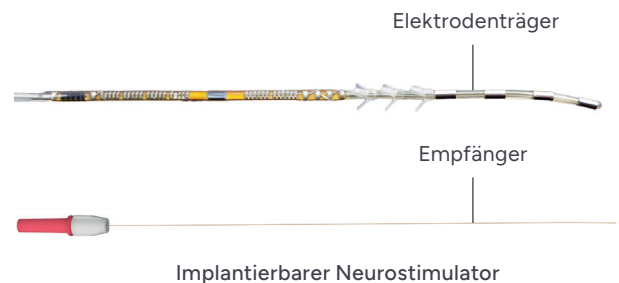


Unser Produkt

Curonix bietet das Freedom System zur peripheren Nervenstimulation an, das ein minimalinvasives, perkutanes Verfahren erfordert. Das System umfasst einen implantierbaren Neurostimulator, eine externe Sender-Einheit, Trageband-Zubehör und eine maßgeschneiderte Therapie für Ihre Patienten, um eine mögliche Schmerzlinderung zu erreichen.

Breite Abdeckung

Jeder implantierte Neurostimulator enthält einen Elektroden-träger mit 4 oder 8 Kontakten und einen damit verbundenen Empfänger. Der separate Empfänger wird intraoperativ verbunden und bietet eine breite Abdeckung, die Flexibilität ermöglicht.



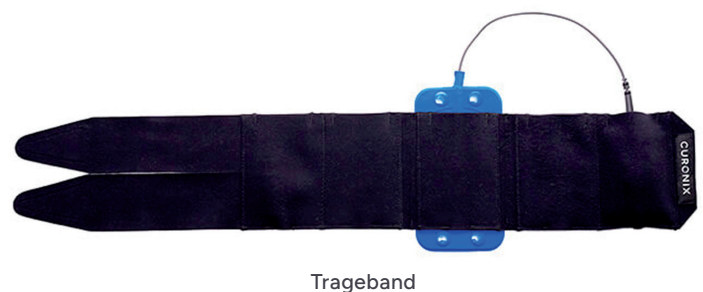
Leistung

Eine hochfrequente elektromagnetische Kupplung (HF-EMK) gibt Energie von der externen Sender-Einheit an den implantierten Neurostimulator ab. Der Sender kann Energie durch Kleidung mit einer Tiefe von bis zu 6 cm* abgeben, sodass er in ein Trageband-Zubehör gesteckt werden kann, wodurch der Bedarf an Haftmitteln verringert wird.



Zweckmäßig gestaltete Tragebänder

Das Trageband wird an das Curonix-Produkt angepasst und bietet den Patienten die Freiheit, problemlos ihre täglichen Aktivitäten auszuüben, ohne dass die Verbindung verloren geht.



Die Ergebnisse⁶



Verringerung des Medikamentenverbrauchs

Die Patienten berichteten nach 3 und 6 Monaten Nachbeobachtung über eine Reduktion der Opioid-Medikamente um **75 %****



Weniger Schmerzen

Bei den Patienten zeigte sich nach 3 und 6 Monaten Nachbeobachtung eine Reduktion der Schmerzscores um **62,5 %** sowohl bei Bewegung als auch in Ruhe.

* Interne Prüfungen liegen bei Curonix vor

** Morphin-Milligramm-Äquivalente (MME)

Verwendungszweck

Das Freedom System zur peripheren Nervenstimulation (PNS) ist indiziert für die Schmerzbehandlung bei Erwachsenen mit schweren hartnäckigen chronischen neuropathischen Schmerzen peripheren Ursprungs als alleinige schmerzlindernde Behandlung oder als Zusatzbehandlung zu anderen Therapiemitteln bei einem multidisziplinären Ansatz. Das Freedom PNS-System ist nicht zur Behandlung von Schmerzen in der kraniofazialen Region bestimmt.

Eine Zusammenfassung der zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit der Sender-Einheit sowie Informationen zur elektromagnetischen Umgebung und Spezifikationen der Funktechnologie finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Sender-Einheit.

Kontraindikationen

- Patienten mit hohem Operationsrisiko – Periphere Nervenstimulatoren (PNS) dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die ein hohes Operationsrisiko aufweisen, bei Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder aktiven Allgemeininfektionen oder bei Patienten, die andere vom Arzt ermittelte potenzielle Operationsrisiken aufweisen. Dies schließt auch Patienten mit ein, die eine Antikoagulantientherapie benötigen, die nicht vorübergehend eingestellt werden kann, um den Implantationseingriff zu ermöglichen.
- Schwangerschaft – Die Sicherheit und Wirksamkeit des Freedom PNS-Systems während der Schwangerschaft und Stillzeit ist noch nicht nachgewiesen.
- Patienten, die das System nicht bedienen können – Periphere Nervenstimulatoren (PNS) dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die die Bedienung des Systems nicht verstehen oder nicht in der Lage sind, das System zu bedienen.
- Kurzwellen-, Mikrowellen- oder Ultraschall-Diathermie – Ein Diathermieverfahren darf nicht in der Nähe eines Patienten durchgeführt werden, der ein Freedom PNS-System oder die Sender-Einheit trägt. Die bei der Diathermie abgegebene Energie kann über den Neurostimulator übertragen werden und eine Gewebeschädigung verursachen, die zu schweren Verletzungen führt.
- Berufsbedingte Exposition gegenüber nichtionisierender Strahlung, die die Therapiewirkung beeinträchtigen könnte – Bei Patienten, die regelmäßig in Umgebungen mit erhöhter Belastung durch nichtionisierende Strahlung arbeiten, darf das Produkt nicht implantiert werden. In Bereichen mit hoher Strahlenbelastung kann die Energie über das Produkt übertragen werden und eine Gewebeschädigung verursachen, die zu schweren Verletzungen führt. Zu Umgebungen mit hoher Belastung durch nichtionisierende Strahlung gehören zum Beispiel die folgenden:
 - Radio- oder Mobilfunk-Sendestationen
 - Industrieanlagen, in denen Hochfrequenz-Schweißgeräte oder -Induktionsheizer eingesetzt werden
 - Umgebungen zur Kontrolle der elektrischen Stromversorgungsinfrastruktur (d. h. Abspanntransformatoren oder Hochspannungsleitungen)
- Implantierte Kardioverter-Defibrillatoren – Patienten mit einem implantierten Kardioverter-Defibrillator dürfen das Freedom PNS-System nur nach ordnungsgemäßer perioperativer Überwachung verwenden. Elektrische Impulse von dem Produkt könnten den Sensorbetrieb des implantierten Kardioverter-Defibrillators stören und Fehlreaktionen auslösen.

Warnhinweise

Elektromagnetische Interferenz (EMI) – Bei elektromagnetischer Interferenz handelt es sich um ein Energiefeld, das von Geräten in Wohn-, Arbeits-, medizinischen oder öffentlichen Umgebungen erzeugt wird. Eine sehr starke elektromagnetische Interferenz kann das System beeinträchtigen. Dieses Produkt verfügt über Merkmale zum Schutz vor elektromagnetischen Interferenzen. Die meisten elektrischen Geräte und Magneten an einem normalen Tag stören den Betrieb des Systems nicht. Starke Quellen elektromagnetischer Interferenz könnten jedoch zu Folgendem führen:

- Schwere Verletzung des Patienten aufgrund hoher Hitzeentwicklung im implantierten Produkt und Schädigung des umgebenden Gewebes.
- Beschädigung des Systems, sodass die Symptomkontrolle verloren geht oder modifiziert wird und eine zusätzliche Operation erforderlich ist.
- Veränderungen beim Betrieb der Sender-Einheit, sodass sich das externe Gerät ein- oder ausschaltet oder sich auf die Werkseinstellungen zurücksetzt. In einem solchen Fall muss die Sender-Einheit neu programmiert werden.
- Unerwartete Veränderungen bei der Stimulation, sodass die abgegebene Stimulation vorübergehend ansteigt oder kurzzeitig aussetzt. Betroffene Patienten beschreiben dies als ein Zucken oder einen Schlag. Obgleich die unerwarteten Veränderungen bei der Stimulation unangenehm sein können, wird das Produkt dadurch nicht beschädigt oder der Patient direkt verletzt. In seltenen Fällen können Patienten aufgrund unerwarteter Veränderungen bei der Stimulation stürzen oder verletzt werden.
- Wenn Patienten vermuten, dass das Freedom PNS-System durch elektromagnetische Interferenz beeinträchtigt wird, sollten sie sich sofort vom dem Gerät oder Objekt entfernen.
- Die Sender-Einheit sollte aus der Nähe des Patienten entfernt werden.

Elektromagnetische Geräte/Umgebungen – Es wird dringend angeraten, Geräte oder Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Strahlung zu meiden. Geräte und/oder Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Strahlung sind zum Beispiel:

- Leistungsstarke Amateurfunksender/-antennen oder CB-Funkgeräte (Amateurfunk) für Hobbyzwecke, Kommunikation und Funkexperimente
- Lichtbogenschweiß- oder Widerstandsschweißeinrichtungen zum Schmelzen und Pressen von Metallen oder Kunststoffen

- Industrielle elektrische Induktionsöfen/-heizer oder elektrische Lichtbogenöfen/-erhitzer zum Schmelzen von Metallen oder Kunststoffen
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Hochspannungsbereiche (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Mikrowellensender (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Durch Abzäunung, Zugangsverbots- und Warnschilder ausgewiesene Funk- und Fernsehtürme (sicher außerhalb des umzäunten Bereichs)
- Lineare Leistungsverstärker zur Erhöhung der Ausgabeleistung von Funksendern, Funkkommunikationsanlagen, Funkgeräten oder anderen elektronischen Geräten
- Funktelemetrieausrüstung zur Standortbestimmung von Fahrzeugen, Geräten oder Tieren

Magnetresonanztomografie (MRT) – Die PNS FR4A- und STQ4-Elektrodräger mit verbundenem Empfänger sind bedingt MR-sicher. Eine MRT-Untersuchung mit dem FR4A-/STQ4-Elektrodräger mit einem verbundenen Empfänger kann unter bestimmten Bedingungen sicher durchgeführt werden.

Der PNS FR8A-Elektrodräger mit verbundenem Empfänger ist MR-unsicher. Da der FR8A-Elektrodräger mit verbundenem Empfänger MR-unsicher ist, könnte das System von dem starken Magnetfeld des MRT-Systems angezogen oder anderweitig beschädigt werden, wodurch der Patient oder andere Personen schwer verletzt oder das MRT-System beschädigt werden könnten.

Magnetresonanztomografie (MRT) – Die Komponente der Sender-Einheit ist MR-unsicher. Die Sender-Einheit darf nicht in den Raum mit dem MRT-System gebracht werden. Da die Sender-Einheit MR-unsicher ist, könnte sie von dem starken Magnetfeld des MRT-Systems angezogen oder anderweitig beschädigt werden, wodurch der Patient oder andere Personen schwer verletzt oder das MRT-System beschädigt werden könnten.

Elektrostatistische Entladungen (ESD) – Prüfungen haben ergeben, dass die Sender-Einheit anfällig für Schäden durch elektrostatische Entladungen über +/-6 kV sein kann, die in bestimmten Umgebungen, zum Beispiel im häuslichen Umfeld, auftreten können, wenn die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 30 % beträgt. Anwender des Freedom PNS und ihre Betreuungspersonen sollten sich in diesen Situationen möglichst von der Sender-Einheit fernhalten und sie nicht berühren. Der Kontakt mit stark geladenen leitfähigen Materialien, insbesondere synthetischen Materialien (wie Nylon, Polyester), muss in Situationen mit relativ niedriger Luftfeuchtigkeit (unter 30 %) vermieden werden. ESD können dazu führen, dass das Produkt zeitweilig oder dauerhaft funktionsuntüchtig wird. Falls eine ESD an der Sender-Einheit bemerkt wird, muss sie vom Körper des Patienten abgenommen und ausgeschaltet werden. Anschließend kann sie wieder eingeschaltet werden. Vergewissern Sie sich vor der Wiederaufnahme der Therapie, dass die Leuchtanzeigen an der Einheit ordnungsgemäß funktionieren. Falls sich das Gerät nicht einschaltet, kann keine Stimulationstherapieabgabe erfolgen. Kontaktieren Sie in diesem Fall Curonix für weitere Unterstützung oder ein Ersatzgerät.

Computertomografie (CT) – Die Sicherheit von CT-Scans bei Patienten mit einem Neurostimulator ist noch nicht nachgewiesen. Die Röntgenstrahlung, die beim Scannen abgegeben wird, könnte einen unbeabsichtigten Stromschlag oder eine Fehlfunktion des Freedom PNS-Systems verursachen.

Der Bediener des CT-Geräts muss anhand von CT-Übersichtsaufnahmen (Scout-Ansichten) bestimmen, ob der Patient über implantierte Medizinprodukte verfügt und wo in Relation zum programmierten Scanbereich sich diese befinden. Bei CT-Verfahren, bei denen sich das Produkt innerhalb des vorgesehenen Scanbereichs oder in einer unmittelbar angrenzenden Region befindet, muss der Bediener die folgenden Vorkehrungen treffen:

- Die Sender-Einheit aus dem CT-Scanbereich entfernen.
- Die Röntgendosis des implantierten Produkts folgendermaßen minimieren:
 - Den kleinstmöglichen Röntgenröhrenstrom wählen, mit dem die erforderliche Bildqualität erreicht werden kann.
 - Sicherstellen, dass der Röntgenstrahl nicht länger als ein paar Sekunden über dem Freedom PNS-System verweilt.

Vorgehensweise nach einem direkten CT-Scan des implantierten Produkts:

- Die Sender-Einheit kann wieder am Patienten angelegt werden und die Stimulation kann eingeschaltet werden.
- Es muss überprüft werden, ob die Stimulation ordnungsgemäß erfolgt und dass die Leuchtanzeigen wie erwartet funktionieren.
- Die Sender-Einheit muss ausgeschaltet werden, falls der Verdacht besteht, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Strahlentherapie – Die Sicherheit in Gegenwart starker Strahlungsquellen wie Cobalt-60 oder Gammastrahlung bei Patienten mit implantiertem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Die Anwendung von Strahlentherapie könnte das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen.

Hochfrequenz(HF)-Ablation – Die Sicherheit von Hochfrequenz(HF)-Ablationen bei Patienten mit dem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Hochfrequenzablation könnten elektrische Ströme induziert werden, die Hitzeentwicklung und Gewebeschädigung verursachen. In der Nähe des Freedom PNS-Systems dürfen keine Hochfrequenzablationsverfahren durchgeführt werden. Falls eine Hochfrequenzablation durchgeführt wird, darf die Ablation nicht über dem Neurostimulator oder in seiner Nähe erfolgen.

RFID-Transponder (Funketiketten) – Systeme zur Diebstahlsicherung, elektronische Warensicherungssysteme (Electronic Article Surveillance, EAS) und Funkfrequenzidentifikationssysteme – Reihentests mit simulierten RFID-Transpondersystemen haben gezeigt, dass das Freedom PNS-System (implantiertes Produkt und Sender-Einheit) beeinträchtigt werden kann, wenn der Trennabstand zwischen

dem Freedom PNS-System und dem RFID-Transponder weniger als 3 m (~10 ft) beträgt. Leistungsstärkere RFID-Transponder könnten über größere Entfernungen Störungen verursachen. RFID-Transponder könnten unsichtbar angebracht oder tragbar sein, sodass sie der Curonix-Anwender möglicherweise nicht bemerkt. Ein RFID-Transponder könnte dazu führen, dass die Stimulation vorübergehend abbricht oder mit höherer Stärke erfolgt. Falls der Patient in der Nähe eines potenziellen RFID-Transponders eine Veränderung der Stimulation bemerkt, sollte er sich schnellstmöglich aus dem Bereich entfernen und die Sender-Einheit vom Körper abnehmen. Der Patient sollte RFID-Transponder nach Möglichkeit vermeiden oder die Sender-Einheit in der Nähe von RFID-Transpondern abnehmen. Patienten mit einem implantierten Produkt sollten Sicherheitsmitarbeiter bitten, ihnen zu helfen, den Kontakt mit RFID-Transpondern zu vermeiden. Falls ein Kontakt unvermeidlich ist, sollte der Patient den RFID-Transponder schnellstmöglich passieren und sich aus dem Bereich entfernen. Patienten dürfen sich nicht an Scanner lehnen oder sich längere Zeit in der Nähe von RFID-Transpondern aufhalten.

Transkutane elektrische Nervenstimulation – Die Sicherheit einer Anwendung von transkutaner elektrischer Nervenstimulation (TENS) bei Patienten mit einem implantierten Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Die Anwendung von transkutaner elektrischer Nervenstimulation könnte bewirken, dass sich das Produkt ausschaltet oder die abgegebene Stimulation vorübergehend ansteigt.

Elektrokauterisation – Falls Elektrokauterisationsinstrumente in der Nähe des Freedom PNS-Systems verwendet werden, kann die Isolierung des Produkts beschädigt werden. Das Freedom PNS-System könnte ausfallen oder induzierte Ströme weiterleiten. Induzierte elektrische Ströme können zu Hitzeentwicklung führen, die Gewebeschädigung verursacht.

Falls eine Elektrokauterisation erforderlich ist, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

- Die Sender-Einheit sollte aus der Nähe des Patienten entfernt werden.
- Bipolare Elektrokauterisation verwenden.
- Falls eine monopolare Elektrokauterisation erforderlich ist, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen einhalten:
 - Ausschließlich Niederspannungsmodi verwenden.
 - Die kleinstmögliche Stromeinstellung verwenden.
 - Den Strompfad (Grundplatte) so weit entfernt wie möglich vom Freedom PNS-System halten.
 - Keine Erdungsaufgabe in voller Länge des Operationstisches verwenden.
- Nach der Elektrokauterisation sicherstellen, dass das Freedom PNS-System ordnungsgemäß funktioniert.

Hochleistungsschall/Lithotripsie – Die Sicherheit einer Anwendung von Hochleistungsschall oder Lithotripsie bei Patienten mit implantiertem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Lithotripsiebehandlung könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden. Der Patient sollte diese Sicherheitssysteme nach Möglichkeit vermeiden oder die Sender-Einheit beim Passieren von Sicherheitssystemen abnehmen. Patienten mit einem implantierten Produkt sollten Sicherheitsmitarbeiter bitten, ihnen zu helfen, das Sicherheitssystem nach Möglichkeit zu umgehen. Falls ein Kontakt unvermeidlich ist, sollte der Patient das Sicherheitssystem schnellstmöglich passieren und sich aus dem Bereich entfernen. Patienten dürfen sich nicht an Scanner lehnen oder sich längere Zeit in der Nähe des Sicherheitssystems aufhalten.

Aktive implantierbare oder am Körper getragene Medizinprodukte – Die Sicherheit bei Patienten, die das Freedom PNS-System mit anderen aktiven implantierbaren oder am Körper getragenen Medizinprodukten verwenden, ist noch nicht nachgewiesen. Zu solchen Produkten zählen andere Neurostimulationssysteme, Insulinpumpen, automatisierte externe Defibrillatoren (AED), Cochleaimplantate und tragbare medizinische Sensoren. Eine Fehlfunktion und/oder Beschädigung eines der Systeme könnte dazu führen, dass der Patient oder Personen in der Umgebung verletzt werden.

Knochenwachstums-Stimulatoren – Die Sicherheit von Knochenwachstums-Stimulatorsystemen in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Die Verwendung eines Knochenwachstums-Stimulators könnte das Produkt schädigen oder den Patienten verletzen.

Zahnbohrer und Ultraschallsonden – Die Sicherheit der Verwendung von Zahnbohrern oder Ultraschallsonden in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei der Verwendung von Bohrern oder Sonden könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Elektrolyse – Die Sicherheit einer Anwendung von Elektrolyse in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Elektrolyse könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Laserverfahren – Die Sicherheit einer Verwendung von Laserstrahlung in der Nähe des Freedom PNS-Systems ist noch nicht nachgewiesen. Bei einer Laserbehandlung könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Psychotherapeutische Verfahren – Die Sicherheit psychotherapeutischer Verfahren unter Verwendung von Geräten, die elektromagnetische Störungen verursachen (z. B. Elektrokrampftherapie oder transkranielle Magnetstimulation), bei Patienten mit dem Freedom PNS-System ist noch nicht nachgewiesen. Induzierte elektrische Ströme können zu Hitzeentwicklung führen, die Gewebeschädigung verursachen kann.

Andere medizinische Verfahren – Die bei den folgenden medizinischen Verfahren entstehende elektromagnetische Interferenz (EMI) beeinträchtigt das Produkt höchstwahrscheinlich nicht:

- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Scan der Halsschlagader, Doppler-Untersuchungen)
- Röntgen- oder Durchleuchtungsdiagnostik

- Magnetoenzephalographie (MEG)
- Positronenemissionstomographie (PET)
- Therapeutische Magneten (z. B. magnetische Matratzen, Decken, Handgelenk- oder Ellenbogenbandagen) – Der Magnet muss von der Implantatstelle ferngehalten werden. Magnetfelder haben in der Regel keine Auswirkungen auf den Neurostimulator.

Maschinen oder schwere Geräte – Maschinen und schwere Geräte (einschließlich Fahrzeuge) dürfen während der Verwendung des Freedom PNS-Systems nicht bedient werden. Eine Fehlfunktion des Systems könnte dazu führen, dass der Patient die Körperbeherrschung verliert, Körperfunktionen einbüßt oder eine Empfindung verspürt, sodass er nicht mehr in der Lage ist, das System zu bedienen.

Nutzung von Luftfahrzeugen – Die Sicherheit des Freedom PNS-Systems in Luftfahrzeugen ist noch nicht nachgewiesen. Bei der Verwendung des Freedom PNS-Systems in einem Verkehrsflugzeug könnte das Produkt beschädigt oder der Patient verletzt werden.

Bruch von Elektrodenträgern – Wenn die Isolierung des Neurostimulators aufgrund übermäßiger Krafteinwirkung aufgerissen oder durchstoßen wird, können unerwartete Änderungen bei der Stimulation auftreten.

Hautkontakt mit der Sender-Einheit – Die Sender-Einheit darf nicht direkt auf der Haut platziert werden. Direkter Hautkontakt könnte Reizungen und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf die Materialien auslösen. Die Sender-Einheit muss immer über einer dünnen Schicht Kleidung oder anderer Materialien getragen werden.

Schmerzhafte Stimulation – Wenn der Patient die Stimulation als schmerzhaft empfindet, muss sofort die Amplitude auf der Sender-Einheit reduziert und/oder die Sender-Einheit aus der Nähe des Patienten entfernt werden.

Stimulationsfrequenzen – Stimulationen zwischen 1.500 Hz und 10.000 Hz wurden noch bei keinem Freedom PNS-System auf ihre Sicherheit, Wirksamkeit und parästhetischen Effekte untersucht. Insbesondere wurden Amplituden, die Parästhesie erzeugen, nicht für Stimulationsfrequenzen über 1.500 Hz bewertet. Daher ist nicht bekannt, ob es zu Verletzungen kommen kann.

Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse

Die Implantation eines Neurostimulationssystems ist vergleichbar mit anderen chirurgischen Eingriffen. Zu den Risiken gehören folgende:

- Allergische oder Immunreaktion auf das Implantatmaterial
- Infektion
- Blutung oder Hämatom

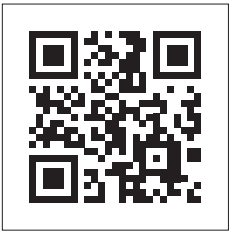
Die therapeutische Anwendung des Freedom PNS-Systems birgt die folgenden Risiken:

- Unerwünschte Änderung der Stimulation, die manchmal zu Schmerzen oder Muskelkrämpfen führt
- Migration des Neurostimulators, Erosion durch die Haut oder Bruch, sodass die therapeutische Wirkung verloren geht
- Elektromagnetische Störungen, die eine Veränderung der Systemleistung verursachen
- Verlust der therapeutischen Wirkung trotz Funktionstüchtigkeit des Systems

Unerwünschte Ereignisse, die in Verbindung mit dem Freedom PNS-System auftreten könnten:

- Migration des Neurostimulators, die zu einer Änderung der Stimulationstherapie führt, die unangenehm sein kann
- Bruch des Neurostimulators, sodass keine Stimulation mehr erfolgt
- Infektion, die zu Empfindlichkeit, Rötung und Schwellung des Gewebes führt

Die Nebenwirkungen der Stimulation sind in der Regel leicht und klingen ab, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird. Sollten beim Patienten irgendwelche Probleme auftreten, muss sofort der Arzt kontaktiert werden. Patienten müssen angewiesen werden, sofort ihren Arzt zu kontaktieren, wenn irgendein Problem auftritt oder sie eine Veränderung bei der Stimulation bemerken. Über den Zeitverlauf könnte es zu Veränderungen beim Niveau der Schmerzkontrolle kommen. Der Arzt muss kontaktiert werden, wenn der Patient eine Änderung der Stimulation erfährt, die auf die Migration des Neurostimulators von der Implantationsstelle zurückzuführen sein könnte.



Scannen Sie den Code,
um mehr zu erfahren

Literaturangaben

- 1 The Global Burden Of Chronic Pain. Tracy P. Jackson, M.D.; Victoria Sutton Stabile, B.A.; K.A. Kelly McQueen, M.D., M.P.H. ASA Newsletter June 2014, Vol. 78, 24–27.
- 2 U.S. Department of Health and Human Services (2019, May). Pain Management Best Practices Inter-Agency Task Force Report: Updates, Gaps, Inconsistencies, and Recommendations. Retrieved from U. S. Department of Health and Human Services website: <https://www.hhs.gov/ash/advisory-committees/pain/reports/index.html>
- 3 Dydyk AM, Jain NK, Gupta M. Opioid Use Disorder. [Updated 2024 Jan 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK553166/>
- 4 Hammi C, Yeung B. Neuropathy. [Updated 2022 Oct 15]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542220/>
- 5 <https://nationalpain.org/fast-facts-about-pain>.
- 6 Peripheral nerve stimulation for the treatment of chronic knee pain | Scientific Reports (nature.com) | Anton Früh, Tarik Alp Sargut, Abdelhalim Hussein, Bartolomäus Muskala, Anja Kuckuck, Melanie Brüßeler, Peter Vajkoczy & Simon Bayerl

Einzelne Ergebnisse können variieren. Curonix LLC ist ein Hersteller von Medizinprodukten und praktiziert keine Medizin. Nur ein Arzt kann entscheiden, welche Behandlung geeignet ist. Der Inhalt dieses Dokuments stellt keine medizinische, rechtliche oder sonstige Art professioneller Beratung dar. Weitere Informationen zu Risiken, Warnhinweisen und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen finden Sie in der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung oder in verschiedenen Sprachen auf curonix.com.

Die Sender-Einheit kann in bestimmten Gerichtsbarkeiten als tragbare Antenneneinheit (Wearable Antenna Assembly, WAA) identifiziert werden.

Curonix

1310 Park Central Boulevard
South Pompano Beach, Florida 33064

+1 800-965-5134

curonix.com