



LA NUOVA SCELTA AUDACE
PER IL SOLLIEVO DAL DOLORE CRONICO.

XR
PROCLAIM™

SCS SYSTEM

SII AUDACE. SCEGLI XR.





È IL MOMENTO DI **SCEGLIERE XR.**

In Abbott, comprendiamo il forte disagio che crea il dolore cronico. Sappiamo che il dolore non ha semplicemente il potere di limitare la tua vita: può addirittura assumerne il controllo, sia fisicamente che mentalmente.

Oggi puoi fare una scelta audace per il sollievo dal dolore cronico: il sistema SCS Proclaim™ XR senza necessità di ricarica.

Combinato con la potenza della terapia di stimolazione BurstDR™, il sistema SCS Proclaim XR rappresenta il nostro progresso più recente nella terapia di neurostimolazione, detta anche stimolazione del midollo spinale (SCS, Spinal Cord Stimulation). Oltre a ridurre maggiormente* il dolore, il sistema SCS Proclaim XR non necessita di ricarica, a differenza di altri sistemi SCS che richiedono frequenti ricariche per garantire la continuità della terapia. Ciò significa che è possibile ridurre il dolore senza alcun problema grazie a una batteria che, con impostazioni a basso dosaggio**, dura fino a 10 anni senza necessità di ricaricare il sistema.

È il momento di smettere di osservare la vita mentre scorre via e scegliere XR per iniziare a vivere.

Grazie alla comprensione della naturale gestione del dolore da parte del cervello, i medici hanno creato la stimolazione BurstDR™ per simulare i pattern naturali riscontrati nel cervello.¹ Tale stimolazione utilizza impulsi elettrici lievi per modificare i segnali del dolore mentre attraversano il midollo spinale per raggiungere il cervello.¹ La stimolazione BurstDR ha una comprovata efficacia nella riduzione del dolore a basse dosi.^{2**}



LA **DIFFERENZA** DI UNA TERAPIA A BASSA ENERGIA.

La terapia SCS è un trattamento del dolore comprovato, adottato dai medici da oltre 50 anni. Una delle forme più avanzate di questa terapia è la stimolazione BurstDR™.

Questo trattamento a bassa eenergia per il dolore cronico si è dimostrato efficace nella **riduzione sia del dolore che della sofferenza a esso associata**.^{3†} La stimolazione BurstDR è sufficientemente potente da interrompere i segnali del dolore con dosi di stimolazione molto basse.^{2**}

Il risultato: con il sistema SCS Proclaim™ XR, è ora possibile ridurre il dolore senza alcun problema grazie a una batteria che, con impostazioni a basso dosaggio, dura fino a 10 anni senza necessità di ricaricare il sistema.**

An abstract graphic consisting of multiple overlapping, parallel lines that form a series of vertical rectangular shapes. These shapes are arranged in a wave-like pattern, with the lines curving and overlapping to create a sense of depth and movement. The lines are primarily light blue and white, with a thin yellow line tracing the inner edge of the shapes. The background is a gradient of blue, transitioning from a lighter shade on the left to a darker shade on the right.

**SMETTI DI OSSERVARE LA VITA MENTRE
SCORRE VIA E SCEGLI XR PER INIZIARE A
VIVERE. LA TECNOLOGIA CHE CAMBIA LA
VITA, A PORTATA DI MANO.**

FAI UNA SCELTA AUDACE E INIZIA A VIVERE UNA VITA MIGLIORE.

Il sistema SCS Proclaim™ XR è diverso, perché è stato ideato tenendo sempre presente il paziente.



TERAPIA A BASSA ENERGIA

La stimolazione BurstDR™ è abbastanza potente da interrompere i segnali del dolore con dosi di stimolazione molto basse.^{2**}



TECNOLOGIA DI FACILE UTILIZZO

Controlla il sistema con i dispositivi digitali Apple⁺ e la tecnologia wireless Bluetooth[®], per vivere la tua vita in costante movimento.



SENZA NECESSITÀ DI RICARICA

A differenza di altri sistemi SCS che richiedono frequenti ricariche per garantire la continuità della terapia, il sistema SCS Proclaim XR garantisce una riduzione del dolore senza alcun problema, grazie a una batteria che, con impostazioni a basso dosaggio**, dura fino a 10 anni senza necessità di ricaricare il sistema.



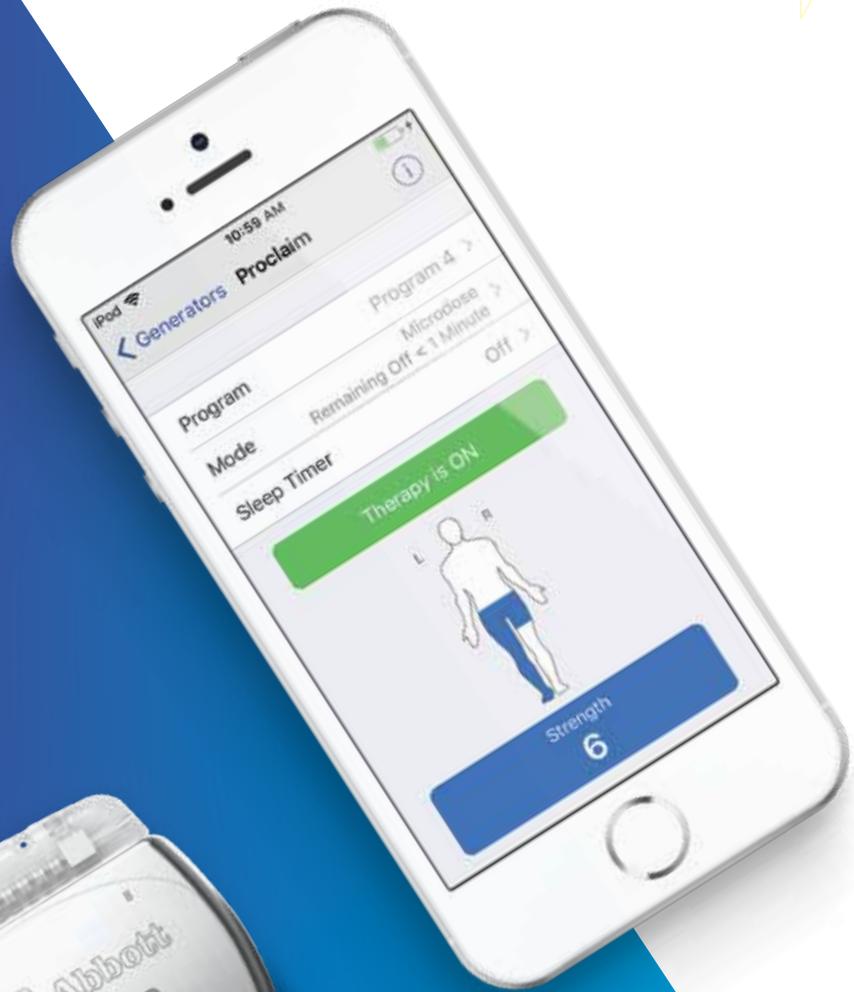
PREDISPOSTO PER AGGIORNAMENTI FUTURI

Il sistema SCS Proclaim XR è dotato di una tecnologia aggiornabile in grado di offrire le ultime innovazioni tramite aggiornamenti software.



PREDISPOSTO PER RM

Il sistema SCS Proclaim XR consente scansioni con un'ampia gamma di tecniche di imaging medicale, tra cui la risonanza magnetica (RM).***



PER INIZIARE CON IL **SISTEMA SCS PROCLAIM™.**

FASE 1

VALUTAZIONE DEL MEDICO

Il medico di riferimento nella gestione del dolore determinerà se sei un candidato per la terapia di stimolazione con il sistema SCS Proclaim™ XR. Il medico può inoltre consigliare una valutazione temporanea per determinare se la terapia è adatta alle tue esigenze.

FASE 2

VALUTAZIONE TEMPORANEA

Uno dei vantaggi offerti dal sistema SCS Proclaim XR è la possibilità di provarlo per verificarne il funzionamento prima di decidere di impiantare il sistema. Durante la valutazione temporanea, è possibile verificare se la terapia:

- Offre un notevole sollievo dal dolore.
- Migliora la capacità di svolgere le attività quotidiane.
- Migliora il riposo.

FASE 3

IMPIANTO DEL SISTEMA

Se, al termine del periodo di valutazione, deciderai insieme al medico che il sistema SCS Proclaim XR è adatto al tuo caso, potrai decidere di impiantare il sistema.

PRIMA PROVALO. IL SISTEMA DI PROVA INVISIBILE.



**ELETTROCATETERE
TEMPORANEO**

Il processo inizia con una breve procedura, spesso eseguita presso lo studio del medico, in ospedale o in regime di day hospital. Durante questo periodo, il medico posiziona fili sottili, chiamati elettrocateteri, che emettono impulsi elettrici a bassa energia che interrompono i segnali del dolore. Gli elettrocateteri saranno collegati a una piccola batteria esterna.



BATTERIA ESTERNA

Durante la valutazione, la batteria viene indossata all'esterno del corpo, in genere nella parte inferiore della schiena. In sala risveglio, il rappresentante Abbott programmerà il sistema secondo le istruzioni del medico.



**PROGRAMMATORE
PAZIENTE**

La valutazione offre l'opportunità di valutare l'efficacia della terapia nel controllo del dolore nel corso della giornata e durante varie attività. Il periodo di valutazione tipico dura da cinque a sette giorni, dopo i quali potrai stabilire insieme al medico se il sistema SCS Proclaim™ XR è adatto al tuo caso.

N.B. – Il posizionamento degli elettrocateteri è una procedura chirurgica che può comportare alcuni rischi. Le possibili complicanze sono: infezione, gonfiore, ematomi ed eventuale perdita di forza o della capacità di usare l'arto o il gruppo muscolare interessato (paralisi). Parla con il medico dei rischi associati alla procedura di posizionamento di un sistema di neurostimolazione.

UNA VALUTAZIONE POSITIVA. IL PROSSIMO PASSO PER CAMBIARE VITA.

Il passo successivo consiste nell'impianto del sistema SCS Proclaim™ XR tramite una procedura chirurgica normalmente eseguita in ambulatorio. I tre componenti di base del sistema impiantato, esattamente come il sistema temporaneo, saranno gli stessi.



ELETTROCATETERI

Fili sottili che erogano gli impulsi elettrici emessi dalla batteria ai nervi del midollo spinale.



BATTERIA IMPIANTATA

Un piccolo dispositivo, generalmente impiantato nell'area dell'addome o dei glutei, collegato agli elettrocateri.



PROGRAMMATORE PAZIENTE

Un dispositivo portatile, simile a un telecomando, che consente di regolare la terapia.

Prima della procedura, dovrai esaminare con il medico le possibili complicazioni e le limitazioni che dovrai osservare durante la convalescenza e nel lungo termine.

Alcuni movimenti possono causare uno spostamento degli elettrocateri o un'alterazione indesiderata della stimolazione. In generale, con il passare del tempo dovresti essere in grado di svolgere le attività quotidiane progressivamente con meno dolore.

N.B. – Sebbene la maggior parte dei pazienti riscontri una riduzione del dolore, non tutti rispondono alla neurostimolazione allo stesso modo. Il sollievo dal dolore dipende dalla persona. Possono inoltre verificarsi complicazioni causate dal posizionamento e/o dall'uso del dispositivo. Ti consigliamo di parlare con il medico dei rischi e dei benefici associati alla neurostimolazione.

Di comprovata efficacia e scelto da un maggior numero di pazienti. La scelta audace per chi è pronto a vivere la vita più pienamente.

Alcuni risultati della stimolazione BurstDR™ comprovati clinicamente³:

- Offre maggiore sollievo dal dolore e dalla sofferenza a esso associata[†] rispetto alla terapia di neurostimolazione tradizionale.
- Riduce o elimina la sensazione di formicolio percepita con la neurostimolazione tradizionale.
- Migliora la capacità di svolgere le attività quotidiane.

OLTRE 8 PAZIENTI SU 10 **PREFERISCONO LA STIMOLAZIONE BURSTDR.**⁴



SII AUDACE.
SCEGLI XR.

Il sistema SCS Proclaim™ XR offre sollievo dal dolore e non necessita di ricarica, a differenza dei sistemi ricaricabili che, per garantire la continuità della terapia, richiedono ricariche frequenti. Ciò significa più tempo da dedicare a ciò che ami.



456

GIORNI LAVORATIVI
DI 8 ORE



76

WEEKEND FUORI



912

ROUND DI 4 ORE A
GOLF



1.216

PARTITE A BASEBALL
DA 3 ORE



3.650

RIUNIONI DA 1 ORA



1.825

PARTITE A TENNIS DA
2 ORE

In base a 1 ora di carica al giorno, ogni giorno per 10 anni, per un totale di 3.650 ore.

LE TUE DOMANDE. LE NOSTRE RISPOSTE.

LA NEUROSTIMOLAZIONE PUÒ CURARE IL DOLORE?

La neurostimolazione non è una cura del dolore, ma è una terapia che può contribuire a portare il dolore a un livello gestibile, aiutandoti a tornare a uno stile di vita più normale.

QUAL È LA DIFFERENZA TRA LA NEUROSTIMOLAZIONE TRADIZIONALE E LA STIMOLAZIONE BURSTDR™?

La neurostimolazione tradizionale utilizza un piccolo dispositivo per interrompere i segnali dolorosi prima che raggiungano il cervello. La sensazione dolorosa viene sostituita da un effetto diverso, che alcune persone descrivono come un massaggio o un formicolio.

La stimolazione BurstDR™, esclusiva di Abbott, funziona in modo simile. Tuttavia, la stimolazione BurstDR è stata progettata per gestire il dolore in modo più naturale. Agisce

riproducendo i percorsi naturali del dolore nel cervello, modificando i segnali dolorosi e cambiando la percezione del dolore da parte del corpo stesso.¹

QUAL È LA DIFFERENZA TRA IL SISTEMA SCS PROCLAIM™ XR RISPETTO AI SISTEMI RICARICABILI?

Grazie alla potenza della terapia di stimolazione BurstDR del sistema SCS Proclaim™ XR, ora è possibile ottenere sollievo dal dolore con quantità, o dosi, di stimolazione molto basse. Ciò significa che è possibile ridurre il dolore senza alcun problema grazie a una batteria che, con impostazioni a basso dosaggio**, dura fino a 10 anni senza necessità di ricaricare il sistema. Storicamente, per garantire la continuità della terapia con alcuni sistemi, era necessario caricare spesso il dispositivo (a volte anche ogni giorno).

POTRÒ RIDURRE L'ASSUNZIONE DEI FARMACI PER IL DOLORE?

Ogni paziente risponde in modo diverso. Molti di essi riescono a ridurre la quantità di analgesici che assumono ogni giorno, mentre altri possono cambiare il tipo di farmaco assunto. Rivolgiti al tuo medico per eventuali domande sul trattamento farmacologico.

QUALI LIMITAZIONI POTREI AVERE CON UN SISTEMA IMPIANTATO?

Il medico ti fornirà indicazioni dettagliate sulle limitazioni e sulle attività che puoi svolgere con il sistema. In generale, comunque, è

necessario limitare i piegamenti, le torsioni e gli allungamenti nelle prime 6-8 settimane dopo l'intervento. Questo è il tempo necessario perché i tessuti attorno agli elettrocatteteri guariscano. Vi sono inoltre alcune limitazioni permanenti associate all'impianto di un sistema di neurostimolazione.

Ad esempio, non è possibile sottoporsi a terapia diatermica. Rivolgiti al medico per avere un elenco completo delle limitazioni.

SII AUDACE. SCEGLI XR.

PARLA CON IL TUO MEDICO DEL SISTEMA SCS PROCLAIM™ XR.

LA SCELTA AUDACE NELLA RIDUZIONE DEL
DOLORE CRONICO, IN UN SISTEMA CHE, CON
IMPOSTAZIONI A BASSO DOSAGGIO**, DURA FINO A
10 ANNI SENZA DOVER RICARICARE IL SISTEMA.

*Rispetto alla stimolazione tonica convenzionale.

**Durata della batteria fino a 10 anni con l'impostazione della dose minima: 0,6 mA, 500 ohm, ciclo operativo 30 sec on/360 sec off. NOTA - Nella terapia di neurostimolazione, il termine "dose" indica l'erogazione di una quantità di energia al tessuto. I confronti di sicurezza e le curve di risposta alla dose specifiche per ogni dosaggio non sono stati stabiliti clinicamente. Consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. "Senza alcun problema" significa che il sistema non richiede la ricarica.

***Entro parametri approvati. Per informazioni dettagliate sui parametri di scansione a compatibilità RM condizionata, consultare le Istruzioni per l'uso.

†Dolore e sofferenza misurati secondo la scala analogico-visiva (VAS).

1. De Ridder D, Vanneste S, Plazier M, Vancamp T. Mimicking the Brain: Evaluation of St. Jude Medical's Prodigy Chronic Pain System with Burst Technology. *Expert Review of Medical Devices*. 2015;12(2):14-150.
2. Deer T. Efficacy of Burst Spinal Cord Stimulation Microdosing in a De-Novo Patient. Poster presentato al: NAPA Pain 2019.
3. Deer T, Slavin KV, Amirdelfan K, et al. Success Using Neuromodulation With BURST (SUNBURST) Study: Results From a Prospective, Randomized Controlled Trial Using a Novel Burst Waveform. *Neuromodulation*. 2017;20(6):543-552.
4. Deer T. Randomized, Controlled Trial Assessing Burst Stimulation for Chronic Pain: 2-Year Outcomes from the SUNBURST Study. Presentato al NANS 2018.

Abbott

One St. Jude Medical Dr., St. Paul, MN 55117 USA, Tel.: 1 651 756 2000
Neuromodulation.Abbott

Solo su prescrizione medica

Breve riepilogo - Prima di utilizzare questi dispositivi, prendere visione delle istruzioni d'uso che riportano l'elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, potenziali eventi avversi e modalità di impiego.

Indicazioni per l'uso - Stimolazione del midollo spinale a supporto della gestione del dolore cronico intrattabile del tronco e degli arti.

Controindicazioni - Pazienti non in grado di utilizzare il sistema o che non ricevono un efficace sollievo dal dolore durante la stimolazione di prova.

Avvertenze e precauzioni - Terapia diatermica, dispositivi cardiaci impiantati, risonanza magnetica (RM), gas esplosivi o infiammabili, rilevatori anticaccheggio e rilevatori di metallo, spostamento dell'elettrocattetero, uso di macchinari e apparecchiature, modifiche posturali, uso pediatrico, gravidanza e danni all'involucro. I pazienti con bassa indicazione agli interventi chirurgici, con malattie multiple o infezioni generali in atto non devono essere sottoposti all'impianto.

Effetti indesiderati - Stimolazione dolorosa, perdita del sollievo dal dolore, rischi chirurgici (ad esempio, paralisi). Consultare il manuale dell'utente per informazioni dettagliate.

™ Indica un marchio di fabbrica del gruppo di società Abbott.

‡ Indica un marchio di fabbrica di terze parti, detenuto dai rispettivi proprietari. Bluetooth e il logo di Bluetooth sono marchi commerciali registrati di Bluetooth SIG, Inc. © 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati.

35112 MAT-1900476 v1.0 | Solo per uso fuori dagli Stati Uniti.

