



Abbott

בחירה חדשה ונועזת
להקלה על כאב כרוני

PROCLAIM™

XR
SCS SYSTEM

להיות נועזים. לחיות XR.



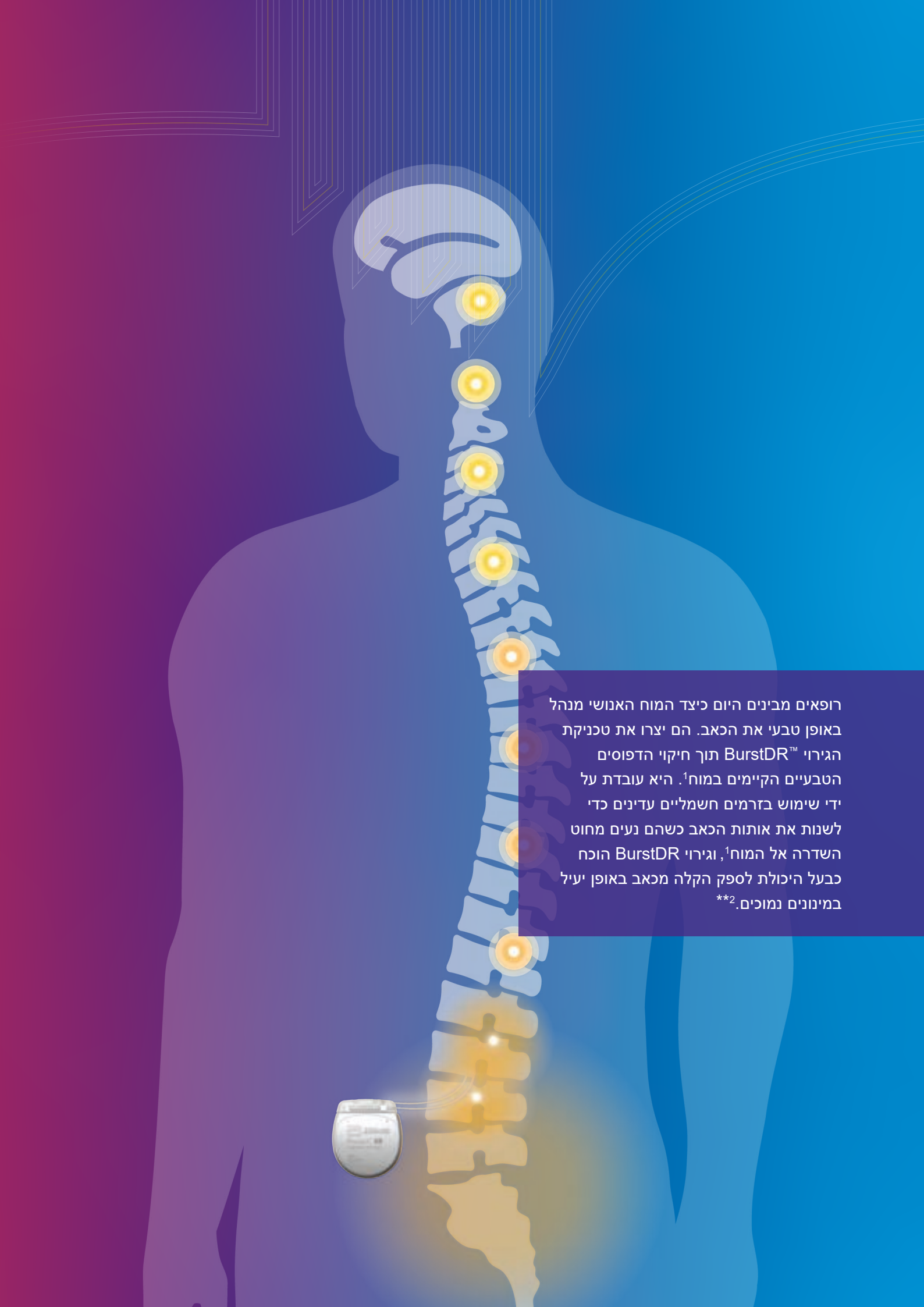
הגיע הזמן לחיות XR.

בחברת Abbott, אנחנו מבינים את הקושי בהתמודדות עם כאב כרוני. אנחנו יודעים שהכאב לא רק מגביל אותך בחיים; יש לו את הכוח להשתלט לך על החיים, פיזית ונפשית.

היום, קיימת בחירה חדשה ונועזת להקלה על כאבים כרוניים — מערכת Proclaim™ XR SCS ללא טעינה.

בשילוב עם העוצמה של טיפול הגרייה של BurstDR™, מערכת Proclaim XR SCS היא הטכנולוגיה החדשה ביותר בתחום הטיפול בגירוי עצבי (המכונה גם גריית חוט השדרה (SCS)). היא מציעה הרבה יותר מהקלה על הכאב ברמה משופרת* - בניגוד למערכות SCS אחרות הדורשות טעינה של המכשיר לעתים תכופות כדי להמשיך בטיפול, מערכת Proclaim XR SCS לא דורשת טעינה. כלומר, אתם יכולים ליהנות מהקלה בכאבים ללא דאגות ועם קוצב עם אורך חיים של עד 10 שנים במינונים נמוכים** בלי שום צורך לטעון מחדש את המערכת.

הגיע הזמן להפסיק לראות את החיים חולפים לכם מול העיניים - ולהתחיל לחיות XR.



רופאים מבינים היום כיצד המוח האנושי מנהל באופן טבעי את הכאב. הם יצרו את טכניקת הגירוי BurstDR™ תוך חיקוי הדפוסים הטבעיים הקיימים במוח¹. היא עובדת על ידי שימוש בזרמים חשמליים עדינים כדי לשנות את אותות הכאב כשהם נעים מחוט השדרה אל המוח¹, וגירוי BurstDR הוכח כבעל היכולת לספק הקלה מכאב באופן יעיל במינונים נמוכים.^{**2}

ההבדל טמון באנרגיה נמוכה.

הטיפול ב-SCS הוא טיפול מבוסס בכאב כרוני שרופאים משתמשים בו למעלה מ-50 שנה. אחת הצורות המתקדמות ביותר שלנו לטיפול זה היא גירוי BurstDR™.

הטיפול באנרגיה נמוכה לכאב כרוני הוכח כבעל היכולת לספק הקלה גם מהכאב וגם מהסבל הנפשי הכרוך בו.^{†3} גירוי BurstDR הוא בעל עוצמה שמספיקה כדי לשבש את אותות הכאב גם במינונים נמוכים מאוד של גירוי.^{**2}

התוצאה: עם מערכת Proclaim XR SCS, אתם יכולים ליהנות מהקלה בכאבים ללא דאגות ועם קוצב עם אורך חיים של עד 10 שנים במינונים נמוכים** בלי שום צורך לטעון מחדש את המערכת.

The image features a solid blue background. In the upper left quadrant, there is a complex graphic composed of multiple parallel, white and yellow lines that form a series of vertical, slightly curved rectangular shapes, resembling a stylized 'M' or a series of overlapping frames. These lines extend downwards and then curve to the right, creating a sense of depth and movement.

**תפסיקו לראות את החיים עוברים לכם
מול העיניים - ותתחילו לחיות XR.
טכנולוגיה שמשנה את החיים
בקצות האצבעות שלכם.**

בצעו את הבחירה הנועזת ותתחילו לחיות את החיים הטובים.

ההבדל במערכת Proclaim™ XR SCS הוא העיצוב שלה,
שמתמקד בך.

טיפול באנרגיה נמוכה

גירוי BurstDR™ הוא בעל עוצמה חזקה מספיק כדי לשבש את אותות הכאב גם עם מינונים נמוכים מאוד של גירוי.**2



טכנולוגיה ידועה

ניתן לשלוט במערכת עם מכשירים דיגיטליים של Apple† וטכנולוגיה אלחוטית של Bluetooth® לחיים דינמיים ופעילים.



ללא צורך בטעינה מחדש

בניגוד למערכות SCS אחרות שדורשות טעינה לעתים תכופות כדי להמשיך בטיפול, מערכת Proclaim XR SCS מעניקה לך הקלה מהכאב בלי דאגות עם קוצב שמחזיק עד 10 שנים במינונים נמוכים** בלי לטעון את המערכת אפילו פעם אחת.



מבט לעתיד

מערכת Proclaim XR SCS מתאפיינת בטכנולוגיה שניתן לשדרג אותה עם עדכוני תוכנה ולקבל את החידושים האחרונים בתחום.



תואם MRI

מערכת Proclaim XR SCS מאפשרת סריקה עם מגוון רחב של טכניקות דימות רפואי, כולל דימות תהודה מגנטית (MRI).***





התחלה מהירה עם מערכת PROCLAIM™ XR SCS שלב 1

בדיקה רפואית

הרופא המטפל בכאבים שלך יקבע אם אתה מועמד מתאים לטיפול בגירוי עם מערכת Proclaim™ XR SCS. הרופא עשוי להמליץ על השתלה זמנית כדי לקבוע אם הטיפול מתאים עבורך.

שלב 2

השתלה זמנית

אחד היתרונות של מערכת Proclaim™ XR SCS הוא היכולת לנסות אותה ולראות איך היא עובדת עבורך לפני שתתחייב למערכת קבועה. במהלכה של תקופת ההשתלה הזמנית, תוכל לגלות אם הטיפול:

- מספק הקלה מהכאב במידה משמעותית.
- משפר את היכולת שלך לבצע פעילויות יומיומיות.
- משפר את הרגלי השינה שלך.

שלב 3

מערכת קבועה

בסוף תקופת ההערכה, אם אתה והרופא שלך מחליטים שמערכת Proclaim XR SCS מתאימה עבורך, אתה יכול לבחור לקבל השתלה של המערכת.

תקופת ניסיון. התנסות במערכת השתלה זמנית.

התהליך מתחיל בהליך קצר, שבדרך כלל מתבצע, בבית החולים או במרכז לניתוח יום. בנקודה זו, הרופא ישתיל חוט דק, הנקרא אלקטרודה, שתעביר את הזרמים החשמליים של אנרגיה נמוכה המשבשים את אותות הכאב בגופך. המוליכים יחוברו לקוצב חיצוני קטן.



אלקטרודה זמנית

במהלך ההשתלה הזמנית, הקוצב החיצוני יוצמד לגופך, בדרך כלל באזור הגב התחתון. בחדר ההתאוששות, הנציג של חברת Abbott יתכנת את המערכת שלך תחת השגחתו של הרופא המטפל.



קוצב חיצוני

במהלך תקופת ההשתלה הזמנית תיתן לך ההזדמנות לראות כיצד הטיפול משפיע על הכאב במהלך היום ובזמן ביצוע פעילויות שונות. תקופת השתלה הזמנית טיפוסית אורכת בין חמישה לשבעה ימים, ולאחר מכן אתה והרופא המטפל שלך תחליטו אם מערכת Proclaim™ XR SCS מתאימה לך.



שלט בקרה למטופל

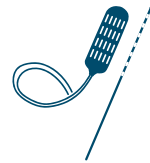
שימו לב: השתלת האלקטרודות היא הליך כירורגי החושף את המטופל למידה מסוימת של סיכון. קיימת אפשרות לסיבוכים כגון זיהום, נפיחות, סימני חבלה, ואובדן כוח פיזי או כוח בשימוש של הגפיים או קבוצת השרירים המושפעים (שיתוק). הקפידו לשוחח עם הרופא המטפל בכם על הסיכונים הכרוכים בהשתלת מערכת גירוי עצבי.

השתלה זמנית שהסתיימה בהצלחה. צעד משנה חיים.

השלב הבא הוא השתלה קבועה של מערכת Proclaim™ XR SCS בהליך כירורגי שבדרך כלל מתבצע בנייתוח יום. בדומה למערכת הזמנית, שלושת המרכיבים של המערכת המושתלת יהיו מוכרים לך.

אלקטרודה

חוטים דקים המעבירים את הזרמים החשמליים מהקוצב לעצבים לאורך חוט השדרה.



קוצב מושתל

מכשיר קטן, בדרך כלל מושתל באיזור הבטן או הישבן, המחובר לאלקטרודה.



שלט בקרה למטופל

מכשיר בקרה לכף היד שדומה לטלפון סלולרי המאפשר לך להתאים ולשלוט על הטיפול.



לפני ההליך, אתה והרופא שלך צריכים לדבר על ההשלכות האפשריות, וכן על המגבלות שתצטרך לעמוד בהן לאחר ההתאוששות ובטווח הארוך.

קיימות פעילויות מסוימות שעשויות לגרום לאלקטרודה לזוז ממקומה, והדבר עלול לגרום לשינוי לא רצוי באופן הגירוי. באופן כללי, תהיה לך היכולת לבצע פעילויות יומיומיות עם פחות כאבים במשך הזמן.

שימו לב: אף על פי שגירוי עצבי מסייע לרוב המטופלים להשיג הקלה בכאב במידה מסוימת, לא כולם מגיבים לטיפול באותו אופן. כמות ההקלה בכאב משתנה מאדם לאדם. השתלת המכשיר ו/או השימוש בו עלולה לגרום לסיבוכים. הקפידו לקיים שיחה עם הרופא שלכם על הסיכונים והיתרונות הגלומים בגירוי עצבי.

יעילות מוכחת והעדפה מצד המטופלים. הבחירה הנועזת לאנשים שמוכנים לחיות את החיים בגדול.

היעילות של גירוי BurstDR™ הוכחה בניסויים קליניים³:

- מספק הקלה ברמה גבוהה יותר מהכאב ומהסבל הנפשי הקשור אליו,†
בהשוואה לטיפולים מסורתיים של גירוי עצבי.
- מפחית או מבטל לחלוטין את תחושת הרטט האופיינית המורגשת בגירוי
עצבי מסורתי.
- משפר את היכולת לבצע פעילויות יומיומיות.

יותר מ-8 מתוך 10 מטופלים אומרים שהם
מעדיפים את גירוי BurstDR⁴.



להיות נועזים. לחיות XR.

מערכת Proclaim™ XR SCS מספקת הקלה מהכאב ללא צורך בטעינה מחדש, בניגוד למערכות נטענות הדורשות טעינה מחדש לעתים תכופות כדי להמשיך בטיפול. זה אומר שיש לכם יותר זמן לעשות את הדברים שאתם אוהבים.



912

4 שעות של
משחק גולף



76

נסיעות
בסופי השבוע



456

8 שעות של
עבודה



1,825

2 שעות של
משחק טניס



3,650

שעות של
טיפולים



1,216

3 שעות של
משחק בייסבול

מבוסס על טעינה של שעה ביום, כל יום במשך 10 שנים עם סה"כ 3,650.

יש לך שאלות. לנו יש את התשובות.

בצורה טבעית יותר. הוא עובד על ידי חיקוי הדפוסים הטבעיים הקיימים במוח האנושי -- ומשנה את אותות הכאב. הגירוי מחולל שינוי בדרך שבה הגוף שלך חש את הכאב.¹

מה ההבדל בין מערכת PROCLAIM™ XR SCS למערכות נטענות?

כיום, לעוצמה של הטיפול בגירוי BurstDR במערכת Proclaim™ XR SCS, ניתן לקבל הקלה בכאב גם עם מינונים נמוכים מאוד של גירוי. כלומר, אתם יכולים ליהנות מהקלה בכאבים ללא דאגות ועם קוצב עם אורך חיים של עד 10 שנים במינונים נמוכים** בלי שום צורך לטעון מחדש את המערכת כבעבר, כדי להמשיך בטיפול.

האם גירוי עצבי יכול לרפא אותי מהכאב?

גירוי עצבי אינו מרפא את הכאב, אך מהווה טיפול שיכול לעזור לך לנהל את הכאב, להפחית אותו לרמה סבירה ולחזור לאורח חיים יותר נורמלי.

מה ההבדל בין גירוי עצבי מסורתי וגירוי BURSTDR™?

בגירוי העצבי המסורתי, מכשיר קטן משמש לשיבוש אותות הכאב לפני שהם מגיעים למוח. תחושת הכאב מוחלפת בתחושה אחרת, שהמטופלים מתארים אותה לעתים כתחושה של רטט או עיסוי.

גירוי BurstDR™ הוא טיפול בלעדי לחברת Abbott ופועל באופן דומה. אולם, גירוי BurstDR מיועד לניהול הכאב

הכיפוף, הפיתול והמתיחה של הגוף במשך שישה עד שמונה שבועות לאחר הניתוח.

זהו פרק הזמן שלוקח לגוף להחלים באזורים שסביב האלקטרודה. קיימות גם מגבלות קבועות הקשורות לשימוש במערכת גירוי עצבי.

לדוגמה, מושתלים של מכשיר גירוי עצבי לא יכולים לקבל טיפול באמצעות צורבן (דיאתרמיה). הקפד לבקש מהרופא רשימה מפורטת של המגבלות.

האם יהיה ביכולתי להפחית את כמות התרופות שאני לוקח נגד הכאבים?

כל מטופל מגיב באופן שונה. מטופלים רבים יוכלו להפחית את כמות הכדורים שהם לוקחים כל יום נגד הכאב, ומטופלים אחרים יוכלו לשנות את סוג התרופה שהם לוקחים. אנא היוועצו ברופא המטפל בכל שאלה לגבי תרופות ספציפיות.

מהן חלק מהמגבלות שעשויות להיות לי עם מערכת מושתלת?

הרופא שלך יעניק לך מידע מפורט על מגבלות ופעילויות בזמן השימוש במערכת. אולם, באופן כללי חשוב להגביל את כמות

להיות נועזים. לחיות XR.

בקש מהרופא שלך את מערכת **PROCLAIM™ XR SCS**.

הבחירה הנועזת בהקלה על כאב כרוני, במערכת שמחזיקה עד 10 שנים במינונים נמוכים** בלי צורך בטעינה.

לפרטים נוספים בקרו באתרנו:
WWW.MEDOGAR.CO.IL
טל: **09-7401457**
מדוגר מכשור רפואי בע"מ

*בהשוואה לגירוי עצבי מסורתי.

**עד 10 שנים של חיי סוללה בהגדרת המינון הנמוך ביותר: 0.6 מילי אמפר, 500 אהם. מחזור פעילות 30 שניות פעיל/360 שניות כבוי. הערה: בטיפול גירוי עצבי, "מינון" פירושו הזרמת כמות של אנרגיה לרקמה. השוואות בטיחות ועקומות מינון-תגובה ספציפיות לכל מינון עדיין לא נבדקו במחקרים קליניים. עיין ב-IFU למידע נוסף. כשאין צורך בטעינה, אין דאגות.

***בטווח הפרמטרים המאשר. עיין בהוראות השימוש לפרטים המלאים על הפרמטרים לסריקת MRI.

†מדד כאב וסבל על פי 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*. 2017;12(2):14-150.
2. Deer T. Efficacy of Burst Spinal Cord Stimulation Microdosing in a De-Novo Patient. NAPA Pain 2019. הפוסטר הוצג ב.
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. הוצג ב. NANS 2018.

Abbott

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

Rx בלבד

סיכום מקוצר: לפני השימוש במכשירים אלה, יש לעיין בהוראות השימוש כדי ללמוד על כל התוויות, התוויות הנגד, האזהרות, אמצעי הזהירות, האירועים החריגים האפשריים והוראות השימוש.

התוויות לשימוש: גירוי חוט השדרה הוא עזר בניהול של כאב כרוני עמיד בפני טיפול של הגו והגפיים.

התוויות-נגד: מטופלים שאין ביכולתם להפעיל את המערכת או שלא חוו הקלה משמעותית ברמת הכאב במהלך תקופת ההשתלה הזמנית.

אזהרות/אמצעי זהירות: טיפול בצורבן (דיאתרמיה), מערכות לבביות מושללות, דימות תהודה מגנטית (MRI), חומר נפץ או גזים דליקים, גלאי גניבות ומכשירי סריקה לגילוי מתכת, תנועת אלקטרודות, הפעלת מכונות וציוד כבד, שינויים בתנוחה, שימוש בילדים, הריון, חק למארז. אין לבצע את ההשתלה במטופלים בעלי סיכון גבוה בניתוח, וכן במטופלים עם ריבוי מחלות או עם זיהומים כלליים פעילים.

תופעות לוואי: גירוי כואב, אובדן הקלה מכאב, סיכונים בניתוח (למשל, שיתוק). יש לעיין במדריך למשתמש לפרטים המלאים.

†† מציין סימן מסחרי של קבוצת החברות Abbott.

‡ מציין סימן מסחרי של צד שלישי, השייך לבעליו בהתאמה.

Bluetooth והולוגו של Bluetooth הם סימנים מסחריים רשומים של Bluetooth SIG, Inc.

© 2019 Abbott. כל הזכויות שמורות.

MAT-2105680 v1.0 50139 | הפרט מאושר לשימוש בינלאומי בלבד.

