

11.01.2018 - 09:00 Uhr

Nevro erhält CE-Kennzeichnung für bedingte Ganzkörper-MRT-Kompatibilität des Senza-Rückenmarkstimulationssystems

München (ots) -

Das Medizintechnikunternehmen Nevro hat die CE-Kennzeichnung für die bedingte Kompatibilität mit Ganzkörper-MRT (Magnet Resonanz Tomografie) für das Rückenmarkstimulationssystem Senza erhalten. Mit den erweiterten Bildgebungsmöglichkeiten kommt das Senza-System und damit die hochfrequente Rückenmarkstimulation, kurz: HF10-Therapie, ab sofort für noch mehr Patienten in Frage.

Die Zulassung gilt für den Europäischen Wirtschaftsraum, ergänzt die bisherige CE-Kennzeichnung, die schon Untersuchungen des Kopfes und der Extremitäten per MRT gestattete, und schließt beide Modelle (IPG1000 und IPG1500) mit ein. Darüber hinaus gilt es rückwirkend, also für alle Patienten, die schon ein Senza-System mit perkutanen Elektroden implantiert haben.

"Für unsere Forschungs- und Entwicklungs- sowie Rechtsabteilung war es eine große Herausforderung, diese Zulassung für unsere derzeitigen und zukünftigen Patienten zu erreichen", sagt Rami Elghandour, Präsident und CEO von Nevro. "Das versetzt uns in die Lage, die HF10-Therapie auch denjenigen Patienten mit chronischen Schmerzen anbieten zu können, die zusätzlichen Bedarf an bildgebenden Verfahren haben. Wir haben uns der kontinuierlichen Verbesserung des Senza-Systems verschrieben, dabei stehen für uns ausgezeichnete klinische Ergebnisse und der beste Therapieverlauf für unsere Patienten im Bereich der Rückenmarkstimulation gleichermaßen im Fokus." "Die HF10-Therapie ist lebensverändernd für meine Patienten", sagt Priv.-Doz. Dr. med. Mohammad Maarouf, Ärztlicher Leiter der Abteilung für Stereotaxie und Funktionelle Neurochirurgie am Krankenhaus Köln-Merheim, Klinikum der Universität Witten/Herdecke. "Ich bin froh, dass alle meine bereits behandelten und zukünftigen Patienten nicht nur den Zugang zu dieser ausgezeichneten Therapie haben, sondern auch die Gewissheit, dass mit ihrem perkutanen System sicher ein Ganzkörper-MRT möglich ist, wenn sich die Notwendigkeit dazu ergibt."

Über das Senza-System und die HF10-Therapie

Das Senza-System ist das einzige System zur Rückenmarkstimulation, das die von Nevro patentierte HF10-Therapie ermöglicht. Dabei werden elektrische Impulse an das Rückenmark abgegeben, um die Schmerzen zu lindern. Die Abgabe der hochfrequenten elektrischen Impulse erfolgt über kleine, im Epiduralraum, also rückenmarksnah platzierte Elektroden. Diese sind mit einem kompakten, unter der Haut implantierten, akkubetriebenen Impulsgenerator (IPG) verbunden. Die HF10-Therapie ist die einzige Form der Rückenmarkstimulation, die die Schmerzen parästhesiefrei lindert, also ohne ein durch die Stimulation ausgelöstes Kribbelgefühl oder Summen, wie es bei der herkömmlichen Rückenmarkstimulation erfolgt. Die HF10-Therapie ist auch die erste Methode der Rückenmarkstimulation, die sich gegenüber der herkömmlichen Rückenmarkstimulation bei Rücken- und Beinschmerz als überlegen gezeigt hat - so eine vergleichende, entscheidende Schlüsselstudie. Nevro-Innovationen, das Senza-System und die HF10-Therapie eingeschlossen, sind von mehr als 140 US- und internationalen Patenten geschützt.

Dies ist eine Presseinformation für Journalistinnen und Journalisten. Sie ersetzt in keinem Fall eine Beratung oder Empfehlung durch den behandelnden Arzt.

Kontakt:

PR hoch drei GmbH im Auftrag der Nevro Germany GmbH
Ramona Riesterer
Tel.: +49 711 82086668
nevro@pr-hoch-drei.de
NevroGermanyGmbH@nevro.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059464/100811075> abgerufen werden.