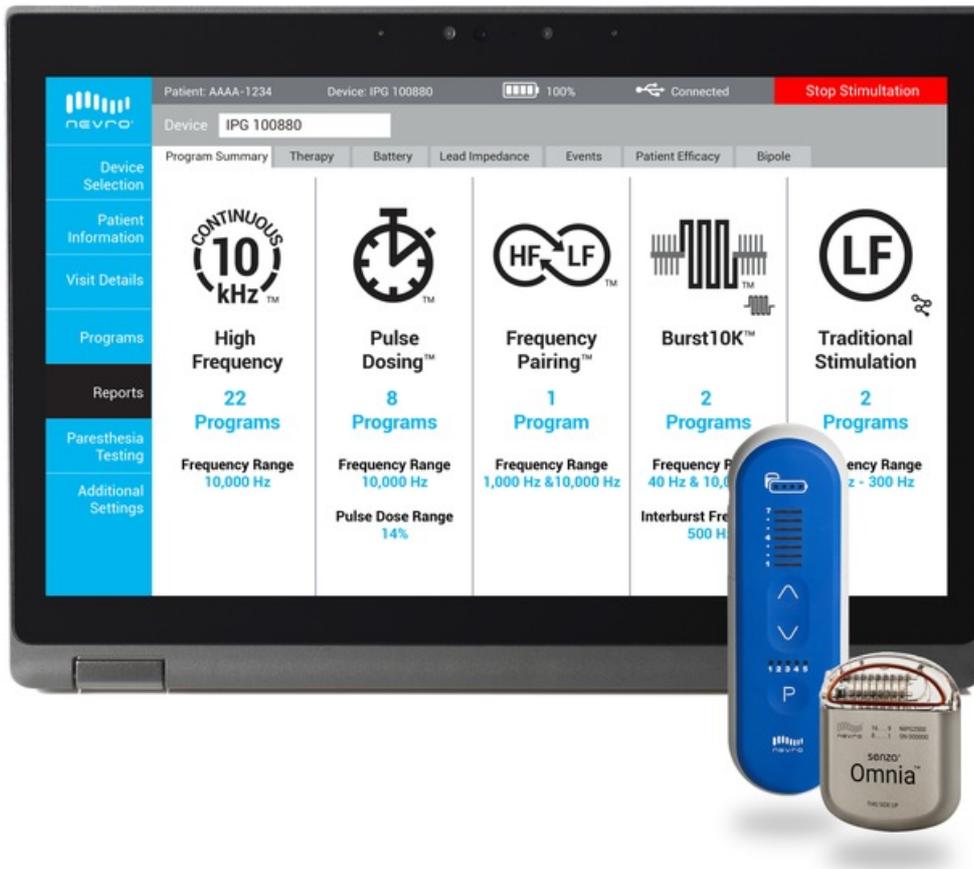


12.09.2023 - 10:05 Uhr

Rückenmarkstimulation: Zulassung von HFX Connect und erweiterte Zweckbestimmung des HFX SCS-Systems



München (ots) -

HFX Connect von Nevro hat seine CE-Kennzeichnung erhalten. Zudem ist die Zulassung des HFX SCS-Systems erweitert worden und umfasst nun auch die schmerzhafte diabetische Neuropathie (Painful Diabetic Neuropathy, PDN) sowie nicht-chirurgische Rückenschmerzen (Non-Surgical Back Pain, NSBP). Mit HFX Connect ermöglicht Nevro den Patienten den Zugang zur Fernoptimierung und sorgt im Gesundheitssystem für eine höhere Effizienz. Die CE-Kennzeichnung für Ergebnisse, die über die Schmerzlinderung hinausgehen, ist einzigartig.

Nevro hat umfangreiche Ergebnisdaten von über 100.000 implantierten Patienten aus über einem Jahrzehnt in der HFX Cloud(TM) gesammelt und analysiert, wie verschiedene Programme das Outcome der Patienten bei unterschiedlichen Arten von chronischen Schmerzen verbessern. Dazu Dr. Caraway, CMO von Nevro: "All dies diente als Vorbereitung für die Entwicklung unseres datengesteuerten HFX Algorithmus(TM) und unserer innovativen Produktpipeline, für die HFX Connect ein hervorragendes Beispiel ist." HFX Connect wird sowohl für neue Patienten als auch für bereits implantierte Omnia(TM)-Patienten zur Verfügung stehen. Es ermöglicht den Behandlungsteams, die Patienten aus der Ferne mit 35 vorprogrammierten, individuell anpassbaren Behandlungsplänen zu optimieren.

Dr. med. Thorsten D. Luecke, Chefarzt der Anästhesie und Intensivmedizin am Verbundkrankenhaus Linz-Remagen, sagte: "Mit HFX Connect haben wir ein äußerst vielseitiges SCS-System im Einsatz. Wenn wir nun noch mehr Fernoptimierungsfunktionen zur Verfügung haben, ist das von Vorteil. Denn das reduziert Programmierzeit und Krankenhausbesuche für die Patienten und zugleich Zeit und Kosten im ohnehin überlasteten Gesundheitssystem."

Darüber hinaus umfasst die jüngste behördliche Zulassung eine erweiterte Zweckbestimmung für HFX. Es ist nun die weltweit erste und einzige SCS-Therapie mit Zulassung für Schmerzlinderung und sensorische Verbesserungen bei schmerzhafter diabetischer Neuropathie. Die neueste spezifische Kennzeichnung gilt für alle wichtigen SCS-Indikationen, einschließlich Rücken- und Beinschmerzen, nicht-chirurgische Rückenschmerzen, schmerzhafte diabetische Neuropathie sowie Schmerzen der oberen Gliedmaßen und des Nackens.*

Zudem umfasst die Zulassung nun auch den erwarteten klinischen Nutzen über die Schmerzlinderung hinaus. Dr. Luecke dazu: "Für die Patienten spielt es eine wichtige Rolle, ob es Verbesserungen gibt, die über die Schmerzlinderung hinausgehen. Nevro hat in den letzten Jahren viel dafür getan, um das mit Stufe-1-Evidenz und mit Real-World-Daten für verschiedene Patientengruppen nachzuweisen. Dass die erweiterte CE-Kennzeichnung für HFX nun auch die klinischen Vorteile hervorhebt, wie zum Beispiel tiefgreifende Funktionsverbesserungen oder den Gewinn von Lebensqualität, ist deshalb folgerichtig."

Weitere Informationen unter <https://www.nevro.com/German/home/default.aspx>.

*Für einen Überblick über alle Indikationen, stehen die EU Manuals zur Verfügung:
<https://nevro.com/German/arzte/produktbandbuecher/default.aspx>.

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

Pressekontakt:

Thomas Rudolph
Director of Marketing, Europe
thomas.rudolph@nevro.com
+49 151 11166811
<https://www.nevro.com/German/home/default.aspx>

Medieninhalte



HFX Connect von Nevro ermöglicht den Behandlungsteams, die Rückenmarkstimulations-Patienten aus der Ferne mit 35 vorprogrammierten, individuell anpassbaren Behandlungsplänen zu optimieren. / Weiterer Text über ots und www.presseportal.de/nr/119775 / Die Verwendung dieses Bildes für redaktionelle Zwecke ist unter Beachtung aller mitgeteilten Nutzungsbedingungen zulässig und dann auch honorarfrei. Veröffentlichung ausschließlich mit Bildrechte-Hinweis.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100059464/100911087> abgerufen werden.