

CURONIX

Freedom™

Système de stimulation de la moelle épinière (SCS)

pour la prise en charge des douleurs chroniques



Qu'est-ce qu'une douleur chronique ?

Votre corps possède deux systèmes nerveux : le système nerveux central (SNC) et le système nerveux périphérique (PNS). Votre SNC est réparti dans votre cerveau et votre colonne vertébrale. Il est responsable de la réception, du traitement et de la réponse aux informations sensorielles dans tout le corps, y compris le dos et les jambes.

Une douleur chronique dure plus de trois mois et peut se produire dans les nerfs. Ces nerfs peuvent être lésés suite à un traumatisme, à des interventions chirurgicales antérieures, à une dégénérescence des disques et à d'autres pathologies entraînant des douleurs chroniques réfractaires sévères dans le dos et les jambes. La douleur que vous ressentez est transmise du nerf périphérique lésé à votre cerveau et provoque un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Brûlure
- Picotements
- Douleur en coup de poignard
- Engourdissement
- Douleur continue
- Douleur pulsatile
- Faiblesse



Système Freedom SCS

Pour un soulagement ciblé de la douleur

Curonix propose le système Freedom SCS, un traitement personnalisé, et vous apporte le soutien dont vous avez besoin pour vous soulager durablement. Le système Freedom SCS est un neurostimulateur implantable avancé – une approche à long terme pour soulager vos douleurs chroniques.

Le système SCS traite les douleurs chroniques réfractaires sévères au moyen d'électrodes placées dans l'espace épidural de la colonne vertébrale. Il utilise un courant électrique pulsé pour créer un champ d'énergie qui agit sur les nerfs proches de la colonne vertébrale. Le champ d'énergie généré intercepte les signaux de douleur provenant des nerfs autour de la colonne vertébrale et qui se dirigent vers le cerveau, bloquant fonctionnellement le signal de douleur.

Les neurostimulateurs Freedom SCS sont :

- Sans médicament, sans opioïdes
- Mini-invasifs
- Compatibles avec les examens d'imagerie par résonance magnétique corps entier à 3 T sous certaines conditions*
- Conçu pour les patients souffrant de douleurs chroniques au niveau du dos et des jambes



*Pour des informations complètes sur les conditions d'imagerie par résonance magnétique et la sécurité d'emploi du produit, consulter la notice d'utilisation ou le site Web curonix.com

Le système Freedom SCS est conçu pour s'intégrer dans la vie quotidienne et soulager la douleur chronique.

Neurostimulateur implanté*

Bloque les signaux de douleur pour soulager la douleur chronique.

Ensemble émetteur (Émetteur + Antenne)

L'émetteur envoie une impulsion électrique à l'antenne, qui transmet ensuite le signal au neurostimulateur implanté pour soulager la douleur.



Accessoire portable

Le portable est conçu être confortable. Il maintient votre émetteur en place pendant le traitement et doit être porté par-dessus les vêtements.



*Stimulateur implanté = récepteur séparé + réseau d'électrodes : Un récepteur séparé est connecté au réseau d'électrodes pendant l'intervention.

Le parcours vers le soulagement des douleurs chroniques

Curonix consulte votre médecin tout au long de votre parcours de soins pour assurer une assistance produit. Voici un aperçu de ce à quoi ce parcours pourrait ressembler :



1. **Consultez votre médecin :** Votre professionnel de la santé expérimenté procédera à une évaluation physique et psychologique approfondie pour comprendre votre douleur et son impact, et pour déterminer votre éligibilité.



2. **Solution permanente :** Vous subirez une intervention d'implantation permanente et recevrez une formation sur la manière d'utiliser le système Freedom SCS. Vous bénéficierez alors d'un soutien et de soins à long terme pour le soulagement de vos douleurs*.

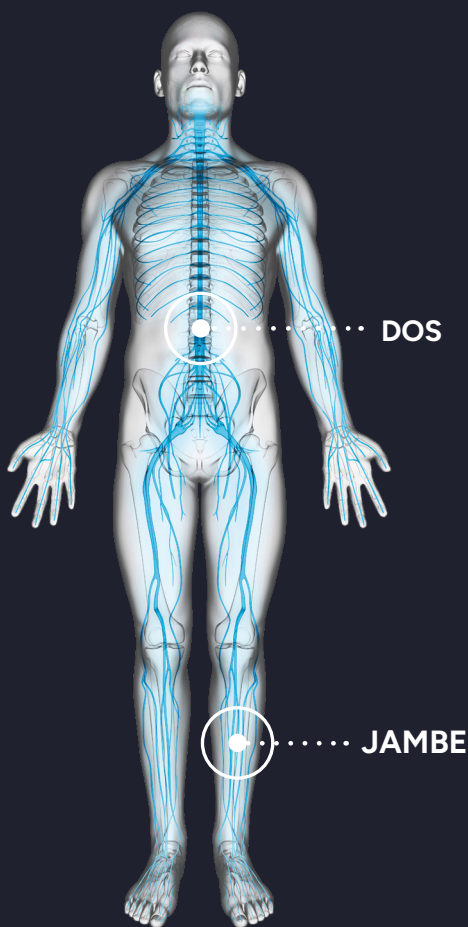
En tant que nouveau patient porteur d'un système Freedom SCS permanent, vous consulterez votre représentant Curonix pour déterminer la taille de l'accessoire portable, qui contient l'ensemble émetteur, afin de garantir un ajustement et un confort adéquats.

*En fonction du pays dans lequel vous vous trouvez, vous pourrez subir une procédure d'essai avant l'implantation permanente. La période d'essai permet d'évaluer l'efficacité du traitement pour votre bien-être physique et psychologique. Pendant ce temps, en collaboration avec votre équipe soignante, vous déciderez si ce dispositif vous convient.

Soulagement ciblé de la douleur

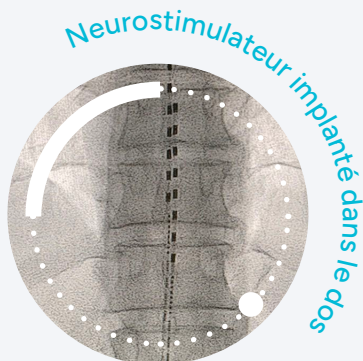
Trouver une solution pour soulager la douleur

Le système Freedom SCS couvre les symptômes de douleurs chroniques réfractaires au niveau du dos et des jambes.



Symptômes lombaires :

- Douleur dorsale chronique
- Douleur pulsatile ou irradiée dans la jambe
- Douleur en position assise et lors de mouvements de transition
- Douleur dans le bas du dos et dans la jambe
- Éligibilité non chirurgicale



Indications d'utilisation

Le système de stimulation de la moelle épinière Freedom (SCS) est destiné à être le seul agent d'atténuation ou à compléter d'autres modes de traitement utilisés dans le cadre d'une approche multidisciplinaire pour la douleur chronique et irrépressible du tronc et/ou des membres inférieurs, y compris la douleur unilatérale ou bilatérale.

Se reporter à la notice d'utilisation de l'ensemble émetteur pour connaître les précautions, les mises en garde et le résumé des événements indésirables en vigueur, ainsi que les informations sur l'environnement électromagnétique et les caractéristiques sans fil.

Contre-indications

- Patients présentant un risque chirurgical élevé – Les stimulateurs de moelle épinière ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant un risque chirurgical élevé ou chez les patients atteints d'affections multiples ou d'infections généralisées actives, tels qu'identifiés par le clinicien. Cela inclut les patients nécessitant un traitement anticoagulant qui ne peut être temporairement interrompu pour permettre la procédure d'implantation.
- Grossesse – La sécurité et l'efficacité du système Freedom SCS pendant la grossesse et l'allaitement n'ont pas été établies.
- Incapacité à faire fonctionner le système – Les stimulateurs de nerfs périphériques ne doivent pas être utilisés sur des patients qui ne sont pas en mesure de comprendre ou de faire fonctionner le système.
- Exposition à la diathermie à ondes courtes, micro-ondes ou ultrasons – La diathermie ne doit pas être utilisée à proximité d'un patient implanté avec un système Freedom SCS ou lorsqu'il porte l'ensemble émetteur. L'énergie de la diathermie peut être transférée à travers le neurostimulateur et causer des lésions tissulaires, entraînant des blessures graves.
- Exposition professionnelle à des niveaux élevés de radiations non ionisantes pouvant interférer avec le traitement – Le dispositif ne doit pas être implanté chez les patients qui travaillent régulièrement dans des environnements présentant des niveaux élevés de radiations non ionisantes. L'énergie dans les zones de haute intensité peut être transférée à travers le dispositif et causer des lésions tissulaires, entraînant des blessures graves. Voici des exemples d'environnements présentant un niveau élevé de radiations non ionisantes :
 - Stations de transmission de radio ou de téléphone cellulaire
 - Installations utilisant des dispositifs de soudage par radiofréquence ou des dispositifs de chauffage par induction
 - Environnements contrôlés par une infrastructure à énergie électrique (c.-à-d. transformateurs abaisseurs ou lignes électriques à haute tension)
- Systèmes cardiaques implantés – Les patients porteurs de systèmes cardiaques implantés ne doivent pas utiliser le système Freedom SCS sans un contrôle périopératoire approprié. Les impulsions électriques du dispositif peuvent interagir avec le fonctionnement de détection d'un système cardiaque implanté, provoquant des réponses inappropriées.

Mises en garde

Perturbations électromagnétiques (PEM) – La PEM est un champ d'énergie généré par les équipements présents dans les environnements domestiques, professionnels, médicaux ou publics. Les PEM de forte intensité peuvent interférer avec le système. Le dispositif comprend des caractéristiques qui assurent une protection contre les PEM. La plupart des dispositifs électriques et des aimants croisés au cours d'une journée normale n'affecteront pas le fonctionnement du système. Toutefois, de fortes sources de PEM peuvent entraîner les conséquences suivantes :

- Blessure grave du patient résultant de l'échauffement du dispositif implantable et des dommages causés aux tissus environnants.
- Dommages au système, entraînant une perte ou une modification de la surveillance des symptômes et nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Modifications opérationnelles de l'ensemble émetteur. Il se peut que le dispositif externe s'allume, s'éteigne ou se réinitialise aux paramètres d'usine. Si cela se produit, l'ensemble émetteur doit être reprogrammé.

- Changements inattendus de la stimulation, entraînant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente, que certains patients ont décrite comme une sensation de secousse ou de choc. Bien que le changement inattendu de stimulation puisse être ressenti comme inconfortable, il n'endommage pas le dispositif et ne cause pas de blessure directe au patient. Dans de rares cas, il est arrivé que des patients tombent et se blessent en raison des changements inattendus de la stimulation.

Les patients qui soupçonnent que le système Freedom SCS est affecté par des PEM doivent immédiatement s'éloigner de l'équipement ou de l'objet émetteur et retirer l'ensemble émetteur externe s'ils se trouvent à proximité.

Équipements/environnements électromagnétiques – Il est fortement recommandé d'éviter les équipements ou environnements à forte radiation électromagnétique. Voici quelques exemples d'équipements et/ou d'environnements :

- Émetteurs/antennes d'amateur de forte puissance ou radio de bande de citoyens (CB) ou radio amateur utilisés pour les loisirs privés, la communication et l'expérimentation sans fil
- Équipement de soudage [produisant la chaleur] à arc électrique ou par résistance utilisé pour la fusion et l'assemblage de métaux ou de plastiques
- Four/réchauffeur industriel électrique à induction ou four/réchauffeur à arc électrique utilisé pour la fusion des métaux et des plastiques
- Zones à haute tension identifiées par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger en dehors de la zone clôturée)
- Émetteurs de micro-ondes identifiés par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger si hors de la zone clôturée)
- Tours de télévision et de radio identifiées par des zones clôturées, des panneaux d'accès restreint et des panneaux d'avertissement (sans danger si l'on se trouve en dehors de la zone clôturée)
- Amplificateurs de puissance linéaires utilisés pour augmenter la puissance de sortie des émetteurs radio, des applications de communication sans fil, des équipements audio ou d'autres équipements électroniques
- Équipement de radiotélémetrie utilisé pour localiser des véhicules, des équipements ou des animaux

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Le réseau d'électrodes SCS FR4A et STQ4 avec récepteur connecté est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un examen IRM avec le réseau d'électrodes FR4A/STQ4 et un récepteur connecté peut être effectué en toute sécurité sous certaines conditions.

Le réseau d'électrodes SCS FR8A avec récepteur connecté est incompatible avec l'IRM. Le réseau d'électrodes FR8A avec récepteur connecté étant incompatible avec l'IRM, le champ magnétique puissant du système d'IRM pourrait attirer ou endommager le système et, ce faisant, nuire gravement au patient ou à d'autres personnes ou endommager le système d'IRM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – Le composant ensemble émetteur est incompatible avec l'IRM ; l'ensemble émetteur ne doit pas entrer dans la salle d'IRM. L'ensemble émetteur étant incompatible avec l'IRM, le champ magnétique puissant du système d'IRM pourrait l'attirer ou l'endommager, et cela pourrait causer de graves préjudices au patient ou à d'autres personnes, ou endommager le système d'IRM.

Décharge électrostatique (DES) – Les tests indiquent que l'ensemble émetteur pourrait être endommagé par une DES supérieure à +/-6 kV pouvant survenir dans certains environnements, comme dans un cadre domestique, lorsque l'humidité relative est inférieure à 30 %. Les utilisateurs et les soignants du Freedom SCS doivent éviter d'approcher ou de toucher l'ensemble émetteur dans ces situations et éviter tout contact avec des conducteurs fortement chargés, en particulier les matériaux synthétiques (p. ex., le nylon, le polyester) pendant les périodes de faible humidité relative (moins de 30 %). Les DES peuvent entraîner une perte de fonction temporaire ou permanente. Si une DES est observée avec l'ensemble émetteur, le dispositif doit être retiré du corps du patient et mis hors tension ; le dispositif peut ensuite être remis sous tension. Avant de reprendre le traitement, vérifier que les indicateurs/voyants du dispositif fonctionnent correctement. Si le dispositif ne s'allume pas, le traitement de stimulation ne sera pas administré et Curonix devra être contacté pour une assistance ou un remplacement.

Tomodensitométrie (TDM) – La sécurité n’a pas été établie pour la tomodensitométrie chez les patients porteurs d’un neurostimulateur. Les rayons X émis par le balayage peuvent provoquer des chocs involontaires ou des dysfonctionnements du système Freedom SCS.

L’opérateur de la TDM doit utiliser les vues de repérage de la TDM pour déterminer si des dispositifs médicaux implantés sont présents et définir leur emplacement par rapport à la plage de balayage programmée. Pour les procédures de TDM dans lesquelles le dispositif se trouve dans la plage de balayage programmée ou à proximité immédiate de celle-ci, l’opérateur doit :

- Retirez l’ensemble émetteur de la plage de tomodensitométrie.
- Minimiser l’exposition aux rayons X du dispositif implantable :
 - En utilisant le courant le plus faible possible du tube de radiographie tout en obtenant la qualité d’image requise.
 - En s’assurant que le faisceau de rayons X ne reste pas au-dessus du système Freedom SCS pendant plus de quelques secondes.

Après le scanner, directement sur le dispositif implantable :

- L’ensemble émetteur peut être replacé sur le patient et la stimulation peut être activée.
- Il faut confirmer que la stimulation est correcte et que les voyants lumineux fonctionnent comme prévu.
- L’ensemble émetteur doit être arrêté si l’on soupçonne que le dispositif ne fonctionne pas correctement.

Radiothérapie – La sécurité n’a pas été établie pour les sources de rayonnement élevé telles que le cobalt 60 ou le rayonnement gamma lorsqu’elles sont implantées avec le système Freedom SCS. L’utilisation de la radiothérapie pourrait endommager le dispositif ou nuire au patient.

Ablation par radiofréquence (RF) – La sécurité de l’ablation par radiofréquence (RF) n’a pas été établie chez les patients équipés du système Freedom SCS. L’ablation par radiofréquence peut provoquer des courants électriques induits à l’origine d’un échauffement et de lésions tissulaires. L’ablation par radiofréquence ne doit pas être utilisée à proximité du système Freedom SCS. Si une ablation par radiofréquence est utilisée, cette ablation ne doit pas être effectuée au-dessus ou à proximité du neurostimulateur.

Émetteurs d’identification par radiofréquence (RFID) – Détecteurs de vol, systèmes de surveillance électronique des articles (EAS) et systèmes d’identification par radiofréquence – Des tests ont été réalisés avec un ensemble de systèmes émetteurs RFID simulés et ont démontré que le système Freedom SCS (dispositif implantable et ensemble émetteur) pouvait être affecté par des distances de séparation inférieures à 3 m (~10 pieds) entre le système Freedom SCS et l’émetteur RFID. Des émetteurs RFID plus puissants peuvent avoir des effets à plus grande distance. Les émetteurs RFID peuvent être cachés ou portables et peuvent ne pas être évidents pour l’utilisateur de Curonix. Tout émetteur RFID peut interrompre temporairement la stimulation ou provoquer des niveaux élevés de stimulation. Si un patient ressent un changement de stimulation à proximité d’un émetteur RFID potentiel, il lui est recommandé de s’éloigner rapidement de la zone et de retirer l’ensemble émetteur de son corps. Dans la mesure du possible, il est préférable d’éviter les émetteurs RFID ou de retirer l’ensemble émetteur à proximité d’émetteurs RFID. Les patients porteurs d’un dispositif implantable doivent en informer le préposé qui pourra peut-être les aider à contourner tout émetteur RFID. Si c’est impossible, le patient devra traverser le champ RFID causé par l’émetteur RFID et s’éloigner rapidement de la zone. Les patients ne doivent pas s’appuyer sur les scanners ou s’attarder dans la zone des émetteurs RFID.

Stimulation nerveuse électrique transcutanée – La sécurité n’a pas été établie pour l’utilisation de la stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS) lorsqu’elle est implantée avec le système Freedom SCS. L’utilisation de la TENS peut provoquer l’arrêt du dispositif ou une augmentation intermittente de la stimulation.

Électrocautérisation – Si des outils d’électrocautérisation sont utilisés à proximité du système Freedom SCS, l’isolation peut être endommagée. Le système Freedom SCS peut tomber en panne ou conduire des courants induits. Les courants électriques induits peuvent provoquer un échauffement à l’origine de lésions tissulaires.

Lorsque l'électrocautérisation est nécessaire, ces précautions doivent être respectées :

- L'ensemble émetteur doit être éloigné du patient.
- Un cautère bipolaire doit être utilisé.
- Si un cautère unipolaire est nécessaire :
 - Seuls les modes basse tension doivent être utilisés.
 - Le réglage de la puissance doit être le plus bas possible.
 - Le chemin du courant (plaque de terre) doit être maintenu aussi loin que possible du système Freedom SCS.
 - Ne pas utiliser de coussinets de mise à la terre sur toute la longueur de la table de la salle d'opération.
- Après l'électrocautérisation, confirmer que le système Freedom SCS fonctionne comme prévu.

Ultrasons à haut débit/lithotripsie – La sécurité n'a pas été établie pour les ultrasons à haut débit ou la lithotripsie pour les patients implantés avec le système Freedom SCS. L'utilisation de la lithotripsie peut endommager le dispositif ou nuire au patient. Dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter ces systèmes de sécurité à ultrasons ou de retirer l'ensemble émetteur lors du passage de ces systèmes. Les patients porteurs d'un dispositif implantable doivent en informer le préposé qui pourra peut-être les aider à contourner le système de sécurité. Si c'est impossible, le patient doit traverser le système de sécurité à ultrasons et s'éloigner rapidement de la zone. Les patients ne doivent pas s'appuyer sur les scanners ni s'attarder dans la zone du système de sécurité.

Dispositifs médicaux implantables actifs ou portés sur le corps – La sécurité n'a pas été établie pour les patients qui utilisent le système Freedom SCS avec d'autres dispositifs médicaux implantables actifs ou portés sur le corps. Ces dispositifs comprennent d'autres systèmes de neurostimulation, des pompes à insuline, des défibrillateurs externes automatisés (DEA), des implants cochléaires et des capteurs médicaux portables. L'un ou l'autre des systèmes pourrait mal fonctionner et/ou subir des dommages, et ainsi nuire au patient ou à d'autres personnes à proximité.

Stimulateurs de croissance osseuse – La sécurité n'a pas été établie pour les systèmes de stimulateurs de croissance osseuse à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation d'un stimulateur de croissance osseuse peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Forets dentaires et sondes ultrasoniques – La sécurité n'a pas été établie pour les forets dentaires ou les sondes ultrasoniques à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de forets ou de sondes peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Électrolyse – La sécurité n'a pas été établie pour l'électrolyse à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de l'électrolyse peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Procédures laser – La sécurité n'a pas été établie pour les lasers à proximité du système Freedom SCS. L'utilisation de lasers peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Procédures psychothérapeutiques – La sécurité n'a pas été établie pour les procédures psychothérapeutiques utilisant un équipement qui génère des perturbations électromagnétiques (p. ex., le traitement électroconvulsif, la stimulation magnétique transcrânienne) chez les patients porteurs du système Freedom SCS. Les courants électriques induits peuvent provoquer un échauffement susceptible d'entraîner des lésions tissulaires.

Autres procédures médicales – Il est peu probable que les PEM provenant des procédures médicales suivantes affectent le dispositif :

- Échographie diagnostique (p. ex., scanner carotidien, études Doppler)
- Radiographies diagnostiques ou radioscopie
- Magnétoencéphalographie (MEG)
- Tomographie par émission de positons (TEP)
- Aimants thérapeutiques (p. ex., matelas magnétiques, couvertures, enveloppes de poignets, enveloppes de coudes) – Garder l'aimant loin du site de l'implant. Les champs magnétiques n'affectent généralement pas le neurostimulateur.

Machines ou équipements lourds – Les machines et les équipements lourds (y compris les véhicules) ne doivent pas être utilisés pendant l'utilisation du système Freedom SCS. Un dysfonctionnement du système pourrait entraîner une perte de contrôle du corps, des fonctions corporelles ou une sensation susceptibles de rendre le patient incapable de contrôler le système.

Utilisation dans les avions – La sécurité n'a pas été établie pour l'utilisation du système Freedom SCS dans les avions. L'utilisation du système Freedom SCS à bord d'un avion commercial peut endommager le dispositif ou nuire au patient.

Fracture des réseaux d'électrodes – Si l'isolation du neurostimulateur est rompue ou percée en raison de forces importantes, des modifications inattendues de la stimulation peuvent en résulter.

Contact de l'ensemble émetteur avec la peau – L'ensemble émetteur ne doit pas être placé directement sur la peau. Le contact direct avec la peau peut provoquer une irritation et/ou une sensibilité aux matériaux. L'ensemble émetteur doit toujours être placé au-dessus d'une fine couche de vêtements ou de matériau.

Stimulation douloureuse – Si le patient ressent une stimulation douloureuse, l'amplitude de l'ensemble émetteur doit être immédiatement diminuée et/ou éloignée du patient.

Fréquences de stimulation – La stimulation entre 1 500 Hz et 10 000 Hz n'a pas été évaluée en termes de sécurité, d'efficacité et de perception de la paresthésie dans aucun système Freedom SCS. Plus précisément, pour les fréquences de stimulation supérieures à 1 500 Hz, les amplitudes qui produisent une paresthésie n'ont pas été évaluées. On ne connaît donc pas la probabilité d'une lésion.

Résumé des événements indésirables

L'implantation d'un système de neurostimulation est similaire à toute procédure chirurgicale. Les risques sont les suivants :

- Réaction allergique ou immunitaire au matériau implantable
- Infection
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Hémorragie, hématome ou paralysie périurale

L'utilisation thérapeutique du système Freedom SCS comporte les risques suivants :

- Changement indésirable de la stimulation, y compris une stimulation inconfortable de la paroi thoracique
- Changement indésirable de la stimulation, y compris une stimulation inconfortable de la paroi thoracique
- Migration du neurostimulateur, érosion à travers la peau ou fracture entraînant une perte de l'effet thérapeutique
- Perturbations électromagnétiques entraînant une modification des performances du système
- Perte de l'effet thérapeutique malgré un système fonctionnel

Événements indésirables pouvant survenir avec le système Freedom SCS :

- Migration du neurostimulateur, entraînant une modification du traitement de stimulation qui peut être inconfortable
- Fracture du neurostimulateur, entraînant une perte de stimulation
- Infection, entraînant une sensibilité des tissus, des rougeurs et des gonflements

Les effets indésirables de la stimulation sont généralement légers et disparaissent lorsque la stimulation est arrêtée. Le clinicien doit être contacté immédiatement si le patient rencontre des problèmes. Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter immédiatement leur clinicien s'ils rencontrent un quelconque problème ou s'ils constatent un changement dans la stimulation. Au fil du temps, il pourrait y avoir des changements dans le niveau de gestion de la douleur. Le clinicien doit être contacté si le patient subit un changement de stimulation qui pourrait résulter de la migration du neurostimulateur du site d'implantation.

Remarques :

[illegible]

Les résultats peuvent varier selon les personnes. Curonix LLC est un fabricant de dispositifs médicaux et ne pratique pas la médecine. Seul un médecin peut déterminer quel traitement est approprié. Le contenu du présent document ne constitue en aucun cas une recommandation d'ordre médical, juridique ou professionnel. Pour plus d'informations sur les risques, les mises en garde et les effets indésirables possibles, veuillez contacter directement votre professionnel de la santé. Pour plus d'informations sur la sécurité d'emploi du produit, consulter le site curonix.com.

L'ensemble émetteur peut être identifié comme antenne active portable (Wearable Antenna Assembly ou WAA) dans certaines juridictions.