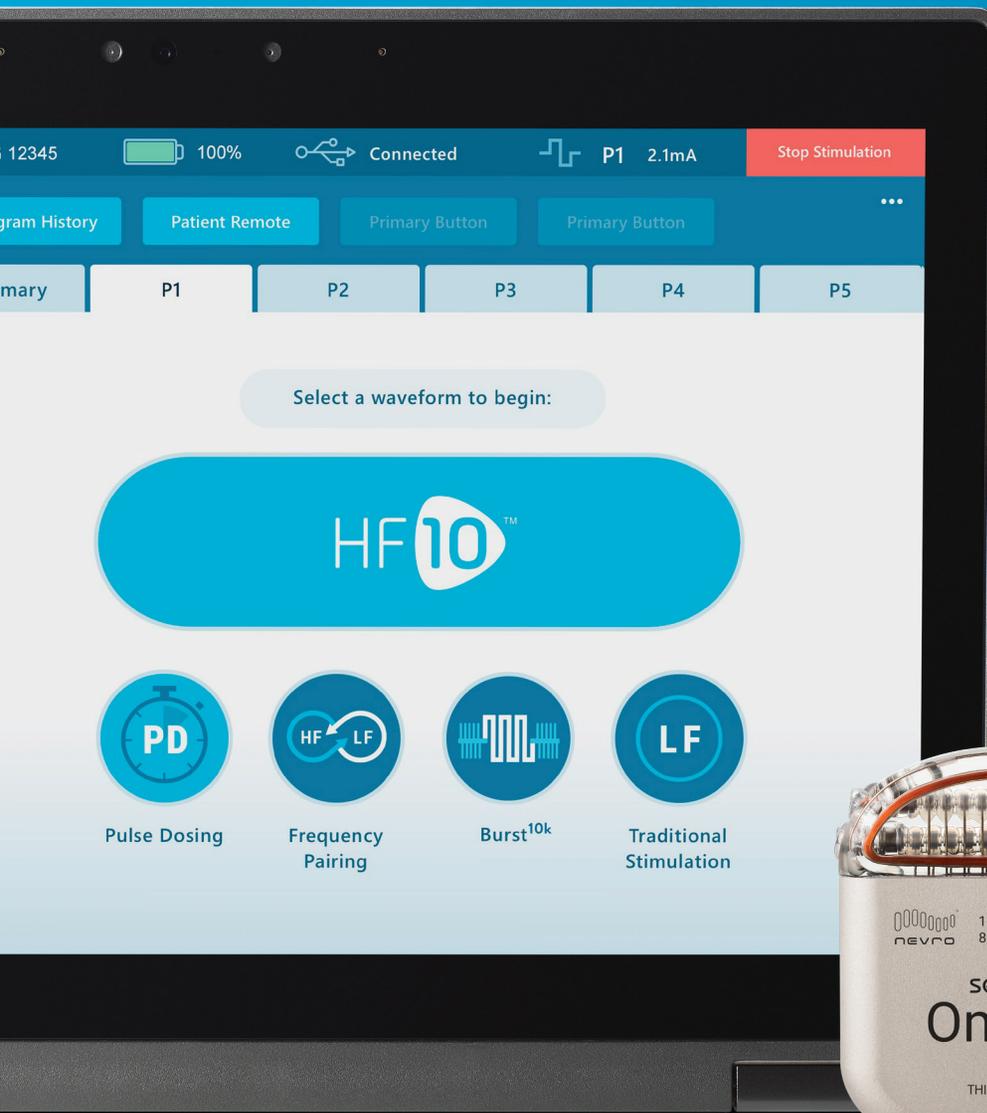


Omnia™

Système de neurostimulation médullaire



Un système.
Toutes les fréquences.
Polyvalence maximale.



The Freedom To Do More™

Voici Omnia, le premier et le seul système conçu pour produire et appairer toutes les fréquences entre 2 et 10 000 Hz de manière à ce que vous puissiez offrir à vos patients la plus vaste gamme de solutions, aujourd'hui et à l'avenir.

Omnia est le fruit des nombreuses observations reçues des patients et des médecins et s'inscrit dans le cadre de l'engagement continu de Nevro envers chaque patient. Grâce à Omnia, vous pouvez être assuré(e) de pouvoir offrir à vos patients un système de SCS produisant toutes les fréquences disponibles.



Deux mécanismes d'action distincts pouvant être combinés

En prenant en charge la gamme complète des fréquences, Omnia peut produire deux mécanismes d'action distincts ou les combiner :

Inhibition nerveuse directe

Apaise l'activité neuronale en ciblant directement la corne postérieure au-dessus de 5 kHz



Thérapie HF10®



Dosage des impulsions

Formes d'onde appariées

Allie la thérapie HF10 à la stimulation des cordons postérieurs de la substance blanche pour deux mécanismes d'action simultanés



Appariement des fréquences



Burst^{10k}™

Stimulation des cordons postérieurs de la substance blanche

Calme indirectement les nerfs en activant les fibres des cordons postérieurs de la substance blanche



Burst



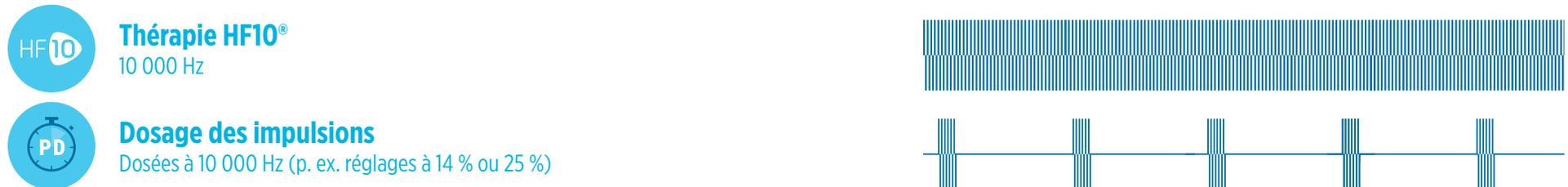
Basse fréquence

Production de toutes les fréquences SCS

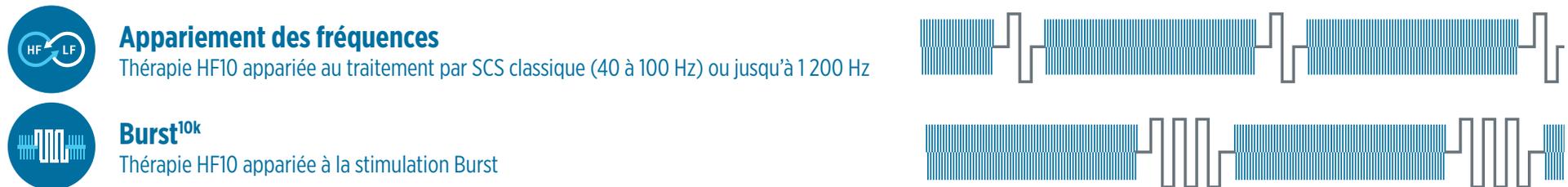


Polyvalence maximale des formes d'onde

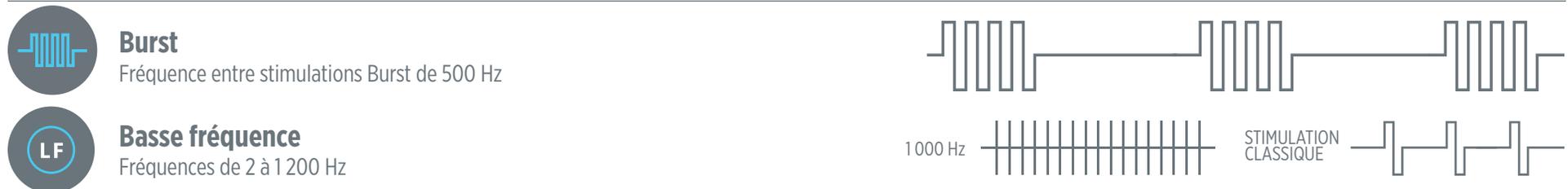
Inhibition nerveuse directe



Formes d'onde appariées

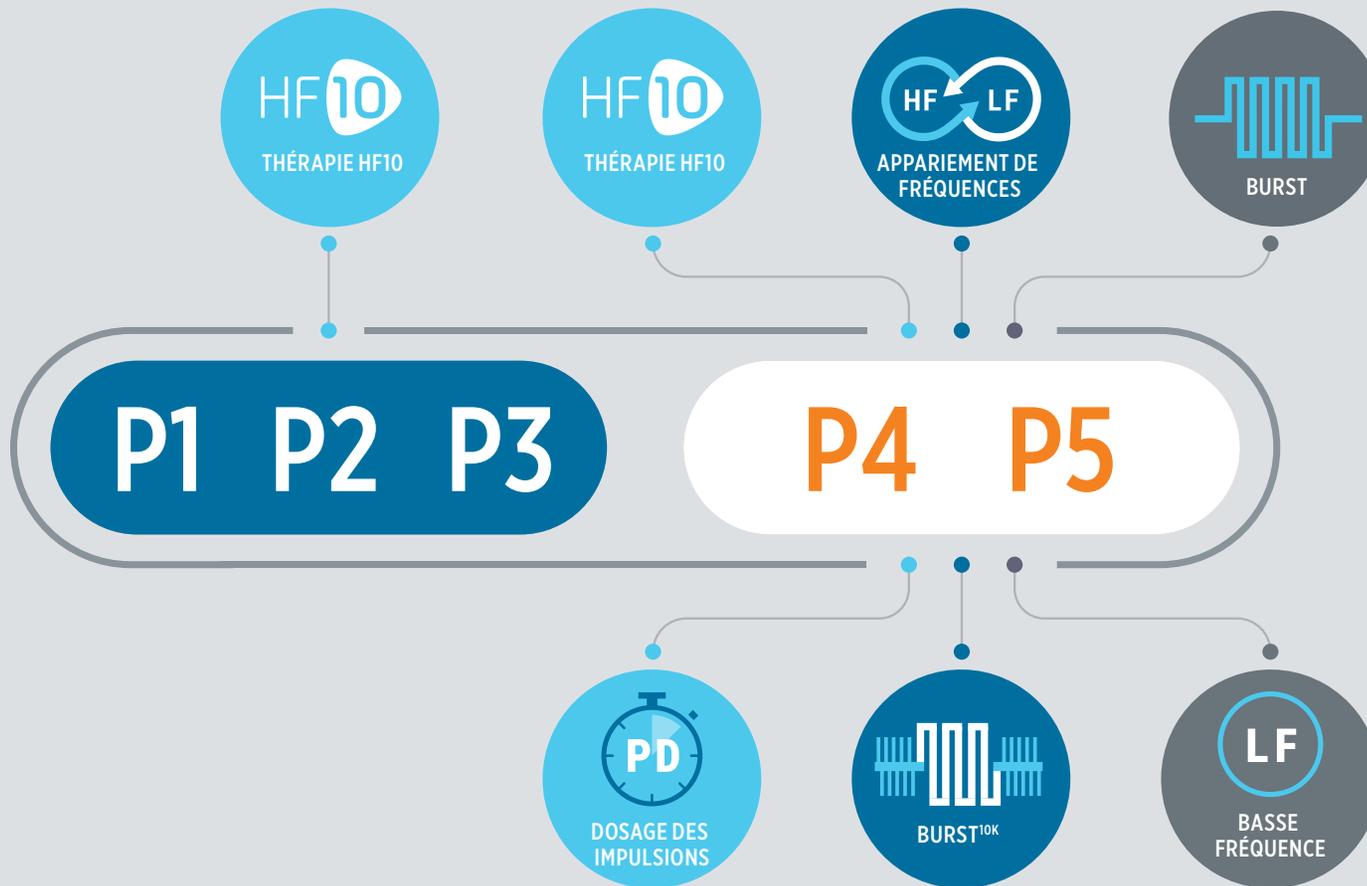


Stimulation des cordons postérieurs de la substance blanche



La feuille de route Omnia

La feuille de route Omnia va au-delà de l'algorithme de la thérapie HF10 en offrant une polyvalence accrue, y compris des formes d'onde individuelles ou appariées qui permettent d'accéder à plusieurs mécanismes d'action.



La polyvalence au service de **résultats maximisés pour le patient**

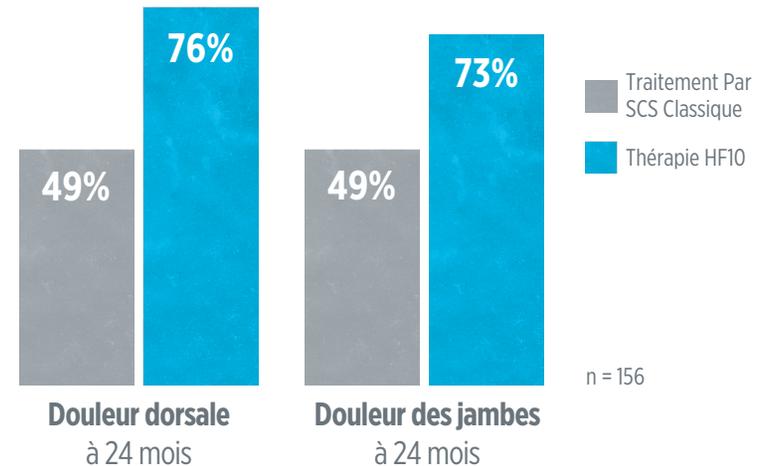


Thérapie HF10

Efficacité prouvée sur les douleurs du dos et des jambes

- Taux de réponse de 76 % dans un essai contrôlé randomisé (ECR) sur 2 ans
- Les résultats de l'ECR ont été validés dans le cadre d'un registre multicentrique en conditions réelles portant sur 1 660 patients (taux de réponse de 74 %)⁴
- Taux d'explantation prouvé le plus bas parmi les dispositifs de SCS⁴-⁶

TAUX DE RÉPONSE ECR SENZA⁷



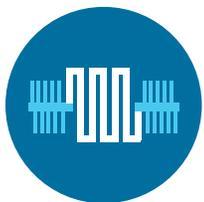
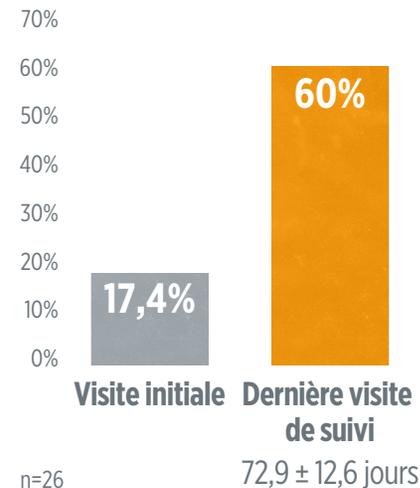
Appariement des fréquences

Appariement des formes d'onde

Double mécanisme d'action pour patients difficiles à traiter

- Une population de patients réduite (n = 26) répartie sur plusieurs cliniques en Australie recevant la thérapie HF10 et n'ayant pas obtenu un soulagement suffisant de la douleur a suivi un programme d'appariement de fréquences (HF10 + BF ; Burst^{10k}) pour optimiser leur traitement
- Le taux de réponse est passé de 17,4 % à la visite initiale à 60 % à la dernière visite de suivi⁸

TAUX DE RÉPONSE MOYEN



Burst^{10k}

Conçu pour offrir une **polyvalence maximale**

IPG Omnia

- Conçu pour prendre en charge un éventail de traitements par SCS
- Produit toutes les fréquences entre 2 et 10 000 Hz
- Évolutivité exclusive aux formes d'onde et fréquences futures
- Bobine de charge QuickFill™ avec les taux de charge les plus rapides des dispositifs SCS
- Compatible avec les IRM corps entier

Programmeur du clinicien Omnia

- Permet la production de toutes les fréquences approuvées pour les traitements par SCS ; capacité d'apparier facilement la plus vaste gamme de formes d'onde

Accessoires patient Omnia

- Fonctionnalité intuitive améliorant l'expérience du patient et facilitant l'utilisation



Étayé par un soutien à long terme des patients

Chaque patient Omnia peut être pris en charge par l'intermédiaire de NeuroCloud™ qui permet de rationaliser et de standardiser votre utilisation de la neurostimulation.

- L'historique de la programmation et des patients peut faire l'objet d'une analyse proactive via NeuroCloud qui vous est transmise afin que vous puissiez suivre vos patients à long terme
- Une équipe dédiée de spécialistes cliniques peut identifier les patients qui ont besoin de soutien supplémentaire et peut interagir avec eux

Un meilleur soutien aux patients

- NeuroCloud : plateforme de gestion des patients exclusive basée sur un système informatique dématérialisé
- Soutien et suivi préventifs des patients

AT A GLANCE

	Nov 21, 2018 Followup	Jun 21, 2018 Followup	May 1, 2018 HF10 Check In	Jan 8, 2018 Followup	Jul 26, 2017 Followup	Jun Foll
Presenting Program	1	3	3	3	3	3
Presenting Amplitude	3	1.5	4 (right)	2	1.5	1.5
Bilateral Leg	0 100%	- 100%	0 -	- 100%	0 -	1 -
Lower Back	1 95%	- 95%	1 -	- 95%	1 -	3 -
Overall Pain Reduction	95	95	95	95	95	75
Improved sleep?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Improved function?	No	Yes	Increase	Yes	Yes	Yes
Pain medication change?	Same	Decrease	Decrease	Same	Same	Sam
Departing Program	1	3	-	3	3	1
Departing Amplitude	2	1.5	-	2	1.5	2

Timeline

- DEC 18, 2018 1:06 pm PST - Jebby Thibodeaux saved an HF10 Therapy Summary
- NOV 08, 2018 2:34 pm PST - Rebekah uploaded an image (X-Ray)
- NOV 21, 2018 1:06 pm PST - Julie added a note
- NOV 21, 2018 1:04 pm PST - Updated Pain Scores - Bilateral Leg: 0,0, Lower Back: 1,0, Overall Pain Reduction: 95%
- NOV 21, 2018 1:04 pm PST - Rebekah completed the Neuro Followup for Example Patient



SUIVI DES PATIENTS
ET RAPPORT DÉTAILLÉ



NEUROCLOUD™

SOUTIEN PROACTIF DES PATIENTS

ÉQUIPE LOCALE
SERVICES TECHNIQUES
SPÉCIALISTES EXPÉRIMENTÉS
EN MATIÈRE DE TRAITEMENT

Un système. Toutes les fréquences. **Polyvalence maximale.**

Rendez-vous sur le site www.nevro.com/omnia pour de plus amples informations.

Informations importantes sur le système Senza® Omnia :

Sur prescription uniquement : les sensations ressenties par un patient pourvu d'un système de neurostimulation médullaire (SCS) Senza® vont varier d'un patient à l'autre, y compris le degré de soulagement de la douleur. La survenue d'effets indésirables associés à l'intervention chirurgicale destinée à implanter le système de SCS ou à l'utilisation du système varie également en fonction du patient. Veuillez vous reporter à l'adresse <https://www.nevro.com/manuals> pour des informations exhaustives en matière de sécurité.

Indications d'utilisation : les systèmes de neurostimulation médullaire Senza®, Senza II® et Senza® Omnia sont indiqués comme aide à la prise en charge des douleurs chroniques réfractaires du tronc et/ou des membres, y compris des douleurs unilatérales ou bilatérales associées aux pathologies suivantes : syndrome post-laminectomie ou FBSS (Failed Back Surgery Syndrome), douleur dorsale basse réfractaire, douleur dans le haut du dos, douleur dans les jambes, les membres supérieurs et le cou.

Contre-indications : les systèmes Senza et Senza II ne doivent pas être utilisés chez les patients qui : ne sont pas de bons candidats à l'intervention chirurgicale, n'ont bénéficié d'aucun soulagement efficace de la douleur pendant la stimulation d'essai, sont incapables de faire fonctionner le système SCS. Mises en garde/Précautions : il existe des mises en garde ou des précautions relatives aux conditions suivantes : utilisation du système Senza chez des patientes enceintes ou susceptibles de le devenir ; patients soumis à un traitement par diathermie ou porteurs d'autres implants actifs ou patients passant, entre autres examens, des scanographies, des échographies ou encore d'autres procédures. Effets indésirables : Senza étant implanté chirurgicalement, des complications chirurgicales sont toujours possibles, comme une infection, des douleurs, une hémorragie et, très rarement une paralysie ou un décès. Après l'implantation du système Senza, les effets secondaires potentiels susceptibles de survenir incluent l'allergie ou l'infection, la diminution du soulagement de la douleur, la douleur ou une stimulation inconfortable, des brûlures ou un dysfonctionnement du dispositif conduisant à une reprise chirurgicale, au remplacement d'électrodes ou à un retrait du dispositif.

1. Amirdelfan, K, et al. Complete 12 Month Results of SENZA-ULN: A Multi-Center, Prospective, Clinical Trial of HF-SCS at 10 kHz in the treatment of chronic upper limb and neck pain. Présenté à l'assemblée annuelle 2019 de la NANS. Las Vegas, Nevada.
2. Galan, V, et al. A prospective clinical trial to assess HF SCS at 10 kHz in the treatment of chronic intractable pain from peripheral neuropathy. Présenté à l'assemblée annuelle 2019 de la NANS. Las Vegas, Nevada.
3. Tate, J, et al. A prospective, multi-site, clinical trial of the HF SCS at 10 kHz in the treatment of chronic pelvic pain (CPP). Présenté à l'assemblée annuelle 2019 de la NANS. Las Vegas, Nevada.
4. Stauss, T, et al. A multicenter real-world review of 10 kHz SCS outcomes for treatment of chronic trunk and/or limb pain. *Annals of Clinical and Translational Neurology*. 22 janv. 2019.
5. SENZA-RCT 12 month explant data. Données internes.
6. Van Buyten, JP, et al. Therapy-related explants after spinal cord stimulation: results of an international retrospective chart review study. *Neuromodulation*. 10 2017.
7. Kapural L, et al. Comparison of 10-kHz high-frequency and traditional low-frequency spinal cord stimulation for the treatment of chronic back and leg pain: 24-month results from a multicenter, randomized, controlled pivotal trial. *Neurosurgery*. 09 2016.
8. Données internes de Nevro.



Nevro Corp.

1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065 États-Unis
www.nevro.com
Tél. +1.650.251.0005
Numéro gratuit 1.888.956.3876

Senza, Senza II, Senza Omnia, HF10, More, Nevro, NevroCloud et les logos Nevro, HF10 et d'appariement de fréquences sont des marques commerciales de Nevro Corp.
© 2019 Nevro Corp. Tous droits réservés.
2020027-FRE Rév. B