

ottobock.

Exopulse Mollii Suit.

Fibromyalgie. Schmerzen reduzieren.
Energie freisetzen.



Klinisch belegte Schmerzlinderung.

Schnelle Ergebnisse, die sich bei regelmäßigem Gebrauch stetig verbessern.

Das einzigartige Hilfsmittel ist eine neue und wirksame Möglichkeit, um Fibromyalgie-bedingte Schmerzen im ganzen Körper zu lindern. Die Wirksamkeit wurde in einer randomisierten, doppelblinden, scheinkontrollierten klinischen Studie nachgewiesen.¹

Bei regelmäßigem Gebrauch für 60 Minuten pro Tag nimmt der Linderungseffekt weiter zu und führt so zu einer deutlichen Linderung nach 2 Wochen und einer weiteren Verbesserung nach 4 Wochen.¹



60 Min.²

- Einige Patienten berichteten, dass sie bereits nach einer einzigen einstündigen Anwendung des Anzugs deutlich weniger Fibromyalgie-bedingte Schmerzen verspürten.

2 Wochen¹

- **14 %** Schmerzreduktion ($p < 0,05$)
- **17 %** Reduktion der Fatigue ($p < 0,05$)
- **47 %** Verbesserung der Lebensqualität im Hinblick auf ihr Energieniveau ($p < 0,001$)

4 Wochen¹

- **25 %** Schmerzreduktion ($p < 0,001$)
- **20 %** Reduktion der Fatigue ($p < 0,001$)
- **54 %** Verbesserung der Lebensqualität im Hinblick auf ihr Energieniveau ($p < 0,01$)

nach
2 Wochen

64 %

der Patienten zeigten eine Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks.¹

nach
4 Wochen

78 %

der Patienten zeigten weiterhin eine Verbesserung des klinischen Gesamteindrucks.¹

1. Ayache S. A Multisite Stimulation Approach on Motor Functions and Pain in Multiple Sclerosis (MS) and Fibromyalgia – the French Experience. Presented at: OTWorld; 14 May 2024; Leipzig, Germany.

2. Riachi N, Chalah MA, Ahdab R, Arshad F, Ayache SS. Effects of the TENS device, Exopulse Mollii Suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study. Neurophysiol Clin. 2023 Aug;53(4):102863.

Über den Anzug.

Ein neuer und innovativer Ansatz für den Umgang mit Fibromyalgie.

Testen Sie eine bahnbrechende neue Versorgungsmöglichkeit für eine komplexe und unvorhersehbare Erkrankung.

Bei Fibromyalgie ist es für den klinischen Erfolg wichtig, alle Maßnahmen auf die individuellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten abzustimmen. Oftmals handelt es sich dabei um eine Kombination von einander ergänzenden Ansätzen. Der Anzug kann zusammen mit anderen bewährten Behandlungsmethoden verwendet werden, um die auftretenden Symptome in praktisch allen Körperregionen zu lindern.



Aktivieren Sie die schmerzhemmenden Mechanismen des Körpers.

Neuromodulation unterstützt die Schmerzlinderung, indem sie die Mechanismen des Nervensystems aktiviert, die die Übertragung von Schmerzsignalen blockieren. Im Laufe der Zeit kann diese Linderung auch dazu beitragen, den allgemeinen Gesundheitszustand der Patienten zu verbessern, einschließlich einer Verbesserung von Angstzuständen und Depressionen.¹

Die wichtigsten Merkmale.



Technologie

- **Beinahe-Ganzkörperstimulation:** Das einzigartige Hilfsmittel wurde entwickelt, um Fibromyalgie-bedingte Schmerzen im ganzen Körper zu lindern.
- **58 eingebettete Elektroden:** Die Stimulation durch die einzelnen Kanäle kann individuell auf den Patienten und seine Symptome abgestimmt werden, so dass bis zu 40 Muskelgruppen gezielt angesprochen werden können.
- **Praktisches Bediengerät:** Die Steuereinheit ist für Anwender leicht bedienbar.

Kleidungsstücke

- **Jacke und Hose:** Der Anzug besteht aus zwei Teilen, die der Anwender problemlos zu Hause anlegen kann.
- **Aufbau:** Beide Bekleidungsstücke kombinieren einen bequemen Schnitt mit einer haltbaren, verstärkten Konstruktion, die optimal auf den regelmäßigen Gebrauch ausgelegt ist.
- **Erhältliche Größen:** Der Anzug ist in 19 verschiedenen Größen von XS bis 5XL für Frauen und Männer erhältlich.
- **Material:** Jacke und Hose bestehen aus bequemen, atmungsaktiven Synthetikmaterialien.
- **Maschinenwaschbar:** Beide Kleidungsstücke (ohne das Bediengerät) können bis zu 25 Mal in einer haushaltsüblichen Waschmaschine oder regelmäßig in einem Dampfschrank gereinigt werden. Das Bediengerät muss immer abgenommen werden. Wenn Sie das Bediengerät waschen, könnte dies zum Verlust der Ansprüche aus der zweijährigen Garantie führen.

Individuell anpassbar

Das Stimulationsmuster der Elektroden kann an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasst werden.

Ergänzende Maßnahmen

Der Anzug kann parallel zu bestehenden Maßnahmen der Schmerzlinderung bei Fibromyalgie eingesetzt werden.

Nicht-invasiver Ansatz

Die Schmerzlinderung erfolgt ohne unangenehme oder invasive Eingriffe.

Versorgungsablauf.

Der Weg zum Anzug.

Hier finden Sie einen Überblick, wie Sie den Anzug in die Versorgung Ihrer Patienten einbeziehen können.

1 Erster Schritt Screening

Der Anwender testet den Anzug im Rahmen eines Screenings in einem zertifizierten Sanitätshaus. Während des Screenings wird dem Patienten, der Anzug und der Umgang erklärt, die Ziele des Screenings definieren, der Anzug angepasst und die Programmierung des Stimulationsmusters vorgenommen. Anschließend werden bestimmte, auf den Anwender angepasste, Assessments vor und nach der Stimulation durchgeführt. Diese werden zum Nachweis der Wirksamkeit des *Exopulse Mollii Suits* entsprechend dokumentiert.

2 Optional vierwöchiger Test

Viele mögliche Verbesserungen werden erst im Alltag der Anwender sichtbar. Daher gibt es die Möglichkeit, den *Exopulse Mollii Suit* vier Wochen im häuslichen Umfeld/Alltag zu testen. Nach dem vierwöchigen Test werden die Assessments des Screenings wiederholt und die Ergebnisse fließen in die Dokumentation mit ein. Der Testanzug wird zurückgegeben.

3 Versorgung

Kommt es nach erfolgreichem Screening oder optionaler vierwöchiger Testphase zur Versorgung, wird dem Anwender der *Exopulse Mollii Suit* mit programmierter Steuereinheit übergeben und in die Handhabung eingewiesen. Anschließend kann der Anwender, den *Exopulse Mollii Suit* anweisungsgemäß im häuslichen Umfeld verwenden.

4 Beobachtung der Fortschritte

Vereinbaren Sie regelmäßige Termine, um sicherzustellen, dass der Anwender und die Betreuungsperson den Anzug richtig verwenden und die gewünschten Ergebnisse erzielen. Bei Bedarf können Sie weitere Anpassungen der Stimulation vornehmen.

5 Weiterentwicklung der Standardbehandlungen

Der regelmäßige Gebrauch des Anzugs kann die Möglichkeiten des Anwenders bei seinen physiotherapeutischen Maßnahmen und Übungen erweitern. Soweit nicht kontraindiziert, können Anwender andere verordnete Behandlungen zum Beispiel orale Medikationen fortsetzen.

nach 60 Minuten

Prüfen Sie, ob die von einigen Anwendern berichtete schnelle und deutliche Schmerzlinderung eingetreten ist.²

nach 2 Wochen

Kontrollieren Sie, ob die Schmerzen deutlich nachgelassen haben, die Fatigue sich verringert und die Lebensqualität sich hinsichtlich ihres Energieniveaus verbessert hat.¹

nach 4 Wochen

Kontrollieren Sie, ob sich die Schmerzen, die Fatigue und die Lebensqualität hinsichtlich ihres Energieniveaus weiter verbessert haben – und ob Depressionen und Angstzustände zurückgegangen sind.¹

Indikationen / Kontraindikationen.

Indikation und Verwendung

Der Anzug ist für Patienten mit einer bestätigten Fibromyalgie-Diagnose indiziert. Der Anzug darf NICHT von Patienten mit implantierten Medizinprodukten angewendet werden.

Kontraindikationen

Unter folgenden Umständen darf der Anzug von den Patienten NICHT verwendet werden:

- Wenn elektronische Medizinprodukte oder Geräte implantiert sind, die von Magneten gestört werden können (z.B. Shunts)
- In Verbindung mit elektronischen lebenserhaltenden Geräten oder Geräten, die im Hochfrequenzbereich betrieben werden
- In Verbindung mit EKG-Geräten

Es besteht das Risiko, dass der Anzug die Funktion der vorstehend genannten Gerätetypen stört. Jegliche unsachgemäße Verwendung erfolgt auf eigenes Risiko des Anwenders.

In Verbindung mit einem der folgenden Umstände sollten Patienten den Anzug nur nach vorheriger Konsultation eines Arztes verwenden:

- Epilepsie
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Malignität (Krebserkrankung)
- Infektionskrankheiten
- Fieber
- Schwangerschaft
- Hauterkrankungen, Ausschläge oder sonstige Hautprobleme
- In Verbindung mit anderen Medizinprodukten oder medizinischen Behandlungen

In den folgenden Bereichen ist KEINE Stimulation durchzuführen:

- Auf angeschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder Hautausschlägen, (wie z.B. bei Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern usw.).
- Am Hals oder Mund. Es kann zu schweren Spasmen der laryngealen und pharyngealen Muskeln kommen, und die Kontraktionen können so stark sein, dass die Atemwege verschlossen oder Atemschwierigkeiten verursacht werden.
- Transthorakal, weil durch das Einleiten von elektrischem Strom in das Herz Herzrhythmusstörungen verursacht werden können.
- Transzerebral.



Durch die Benutzung in Verbindung mit den vorstehend aufgeführten Zuständen kann der Anwender unnötigen Risiken ausgesetzt sein; die Benutzung erfolgt deshalb auf eigenes Risiko des Anwenders.

Technische Daten

Energie	AAA Batterien
Impulsbreite	30-175 µs'
Impulsform	Rechteckwelle
Frequenz	20 Hz
Kanäle	40
Elektroden	58, aus Silikonkautschuk
Anzugsstoff	Polyamid- und Elastangemisch

Hinweis: Die Informationen in diesem Dokument sind ausschließlich für Leser außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika vorgesehen. Bitte beachten Sie, dass die hier beschriebenen Produkte nicht von der FDA zugelassen sind. Nicht alle Produkte und Dienstleistungen sind in allen Ländern registriert oder zum Verkauf verfügbar.

Häufig gestellte Fragen.

Hat der Anzug bekannte Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen: Beim Gebrauch von Elektrostimulatoren wurde von Hautreizungen und Verbrennungen unter den Elektroden berichtet.

Kann der Anzug parallel zu den weiteren Maßnahmen gegen Fibromyalgie verwendet werden?

Die Anwender können alle medikamentösen, physischen, psychiatrischen oder sonstigen Therapien fortsetzen und gleichzeitig den Anzug in ihr Programm aufnehmen.

Der Anzug sollte NICHT in Kombination mit implantierten Medizinprodukten, wie z.B. Produkten zur Tiefenhirnstimulation oder Rückenmarkstimulation, angewendet werden.

Dokumentieren Sie vor Beginn der Stimulation mit dem Anzug immer den aktuellen Behandlungsplan des Anwenders und konsultieren Sie bei Bedarf den behandelnden Arzt.

Aus welchen Materialien wird der Anzug hergestellt?

Jacke und Hose des Anzugs sind aus bequemen, waschbaren Synthetikmaterialien (Polyamid- und Elasthanmisch) gefertigt. Die Kleidungsstücke enthalten keine tierischen Erzeugnisse oder Fasern.

Ist der Anzug in unabhängigen klinischen Studien geprüft worden?

Der Anzug wurde jüngst in zwei klinischen Studien an Patienten mit einer eindeutigen Fibromyalgie-Diagnose bewertet:

- Eine randomisierte, doppelblinde, scheinkontrollierte klinische Erprobung mit 33 Fibromyalgie-Patienten, in der die Wirkung des Anzugs auf ein Spektrum von Fibromyalgie-Symptomen bewertet wurde.¹
- Eine offene Studie mit 50 Fibromyalgie-Patienten, in der die Auswirkungen einer einzigen 60-minütigen Anwendung auf die Schmerzintensität der Teilnehmer bewertet wurden.²

Wie wird der Anzug gepflegt?

Ist er maschinenwaschbar?

- Die Bedieneinheit ist nicht waschbar. Die Jacke und Hose sind bis zu 25 Mal bei 40° C waschbar. Sie können auch so häufig wie nötig dampfgereinigt werden. Das Bediengerät darf NICHT in eine Waschmaschine oder einen Dampfschrank gelegt werden. Die Nichtbeachtung kann zu Schäden am Produkt führen.

Rechtlicher Hersteller

EXONEURAL NETWORK AB

Barks väg 7 · 17073 SOLNA, Schweden · +46 (0)8 410 277 01

info@exopulse.com

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt

T + 49 5527 848 3455 · F +49 5527 848 1510

orthetik@ottobock.de · www.ottobock.com