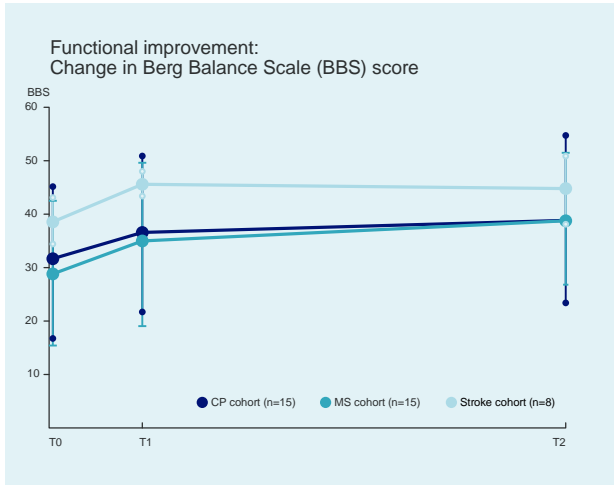


Spastisitesi olan hastalarınız için hızlı, sürdürülebilir rahatlama.

Ön klinik değerlendirmelerde, SP, MS ve stroke hastaları sadece altmış dakikalık stimülyondan sonra olumlu sonuçlar bildirdiler ve düzenli kullanıma devam ettiler.⁶

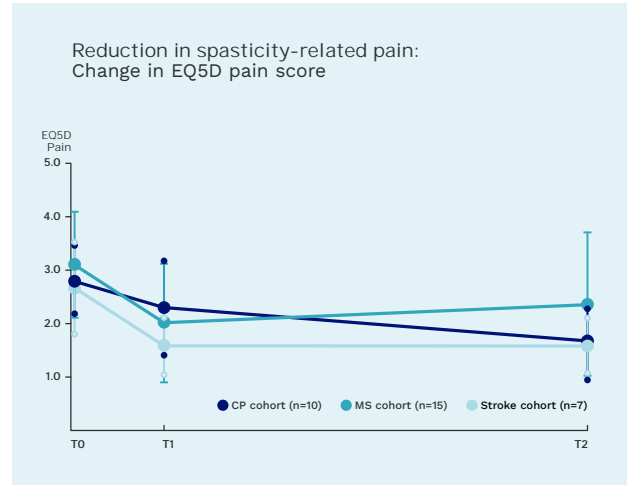
Daha iyi denge ve daha düşük düşme riski *

After an hour of stimulation, patients were already able to move more freely and safely. Four weeks of regular use helped them maintain this rapid improvement.



Spastisiteye bağlı gelişen ağrıda hızlı, sürekli azalma **

Patients with pain reported that their symptoms were rapidly reduced by an hour in the Suit. After four weeks of regular, near full-body stimulation, they continued to feel significantly less pain.



Exopulse Registry

Open-label study of group-level response in 38 patients with CP (adult + pediatric), MS, or stroke.

- All patients: GMFCS 1-3, BBS score < 45
- CP: n=15 (9 adult, 6 pediatric), mean age 20.9
- MS: n=15, mean age 50.3
- Stroke: n=8, mean age 43.6

Key features.

An innovative design tailored to your patient.



Technology

- **Near full-body stimulation:** The unique wearable configuration is designed to manage spasticity and related pain in both the upper and lower limbs.
- **58 embedded electrodes:** Stimulation through each channel can be customized for the patient, enabling muscle-by-muscle targeting of up to 40 muscle groups.
- **Convenient control unit:** The Suit's activation and programming hub is easily accessible for both clinicians and patients.

Garments

- **Jacket and pants:** Suit is made up of two wearable pieces that are easy for patients to put on at home.
- **Construction:** Both garments combine comfortable tailoring with durable, reinforced design, optimized for regular use.
- **Material:** The jacket and pants are made of a comfortable, breathable synthetic blend.
- **Machine washable:** Both garments (without the control unit) can be cleaned up to 25 times in a home washer, or regularly in a steam cabinet.

Using the Suit.

Convenient, at-home spasticity management.

Here's a step-by-step summary of how clinics like yours can make the Suit part of your patients' care.

- 1 Get training for your team.** Before you start fitting patients, Ottobock experts will guide you through setting up the components, programming the Suit, and coaching your patients on how to maintain it.
- 2 Get your patient started.** First, your patient will visit your clinic so you can show them how to wear and take care of their Suit. During that visit, you'll also customize the stimulation pattern for the patient's unique needs.
- 3 Send them home with their Suit.** Once your patient and/or their caregivers have been trained on the Suit, they can take it home to use as directed. Most spasticity patients should wear it every other day.
- 4 Monitor their progress.** Check in regularly to ensure patients and caregivers are using their Suit properly and getting the results they want to see. If needed, you can make more adjustments to their stimulation.
- 5 Take their standard treatments further.** Regular use of the Suit may help your patient get more out of their ongoing physical therapy or exercise regimen. Unless contraindicated, patients can also continue using prescribed treatments like oral medications or BoTN injections (as directed by their physician).

Spastisite için stimülasyon:
Her gün

60

Dakika

Önemli bilgiler.

Sık sorulan sorular

Exopulse Mollii Suit'in bilinen herhangi bir yan etkisi var mı?

Az sayıda hasta, elektrik stimülasyonuna bağlı olarak hafif, geçici yan etkiler bildirmiştir:

- Ciltte hafif derecede iritasyon
- Kızarıklık/Eritem
- Küçük yanıklar

Suit, standart spastisite tedavileri ile kullanılabilir mi?

Exopulse Mollii Suit tercihen fizyoterapi, egzersiz veya fiziksel aktivite ile birlikte kullanılmalıdır. BoTN enjeksiyonları veya oral farmasötikler gibi çoğu standart terapi ile kullanım için kontrendike değildir. İntratekal baklofen pompası da dahil olmak üzere implante edilmiş tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmamalıdır. Suit ile stimülasyona başlamadan önce daima hastanın mevcut bakım sistemini belgeleyin ve gerekirse doktoruna danışın.

Mollii Suit sigorta kapsamında mı ve/veya ulusal sağlık sistemleri tarafından geri ödeniyor mu?

Mollii Suit için ödeme kapsamı uygulamanızı yaptıracağınız yere bağlı olarak değişebilir. Hizmet alacağınız lokasyondaki ödeme kapsamı hakkında bilgi almak için, bölgesel Ottobock temsilcinizle iletişime geçin.

Suit ne tür bir malzemeden yapılmıştır?

Exopulse Mollii Suit ceket ve pantolonu rahat, nefes alabilen ve yıkanabilir sentetik malzemelerden üretilmiştir. Giysiler hayvansal ürün veya fiber içermez.

Bağımsız çalışmalar

Exopulse Mollii Suit, yayınlanmış sonuçları olan birkaç küçük, bağımsız çalışmada değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar bazı yön verici klinik görüşler sağlarken, bazılarında sınırlamalar vardı:

- Küçük, heterojen hasta grupları
- Çeşitli uç noktalar ve değerlendirme yöntemleri
- Doğrudan klinik etki değerlendirmesi yok

Bu çalışmalar ve sonuçlarındaki kısıtlamalar göz önüne alınarak dikkatle yorumlanmalıdır.

Bakım ve onarım



Makinede yıkanabilir

Ceket ve pantolonlar ev tipi bir makinede 25 defaya kadar veya düzenli olarak bir buhar kabinde temizlenebilir.



Sadece ılık su

Ceketi ve pantolonu soğuk veya sıcak suda temizlemeyin.



Kontrol ünitesini yıkamayın

Bu, Suit'in iki yıllık garantisini geçersiz kılabılır.

Önemli bilgiler.

Kontrendikasyonlar

Hastalar Exopulse Mollii Suit'i kullanmamalıdır:

- Kullanıcı, mıknatıslar tarafından bozulabilecek elektronik tıbbi cihazlar veya ekipman kullanıyorsa (örn. şöntler ??)
- Elektronik yaşam destek ekipmanı veya yüksek frekanslı operasyon ekipmanı ile birlikte
- EKG ekipmanı ile birlikte

Exopulse Mollii Suit'in yukarıda belirtilen ekipman türlerinin fonksiyonlarını bozma riski vardır. Tüm hatalı kullanımların riski kullanıcının kendisine aittir.

Stimülasyon uygulanmamalıdır:

- Aşırı ödemli, enfekte veya iltihaplı alanlar veya cilt döküntüleri (örneğin, flebit, tromboflebit, varisli damarlar, vb.)
- Boyun veya ağız üzerinde. Laringeal ve faringeal kaslarda şiddetli spazmlar meydana gelebilir ve kasılmalar hava yolunu kapatacak veya nefes almada zorluğa neden olacak kadar güçlü olabilir.
- Transtorasik olarak, kalbe elektrik akımı gitmesi kardiyak aritmilere neden olabilir.
- Transcerebrally ????

Hastalar, aşağıdakilerle bağlantılı olarak bir doktora danışmadan Exopulse Mollii Suit'i kullanmamalıdır:

- Epilepsi
- Kardiyovasküler hastalıklar
- Malignite (kanser)
- Bulaşıcı hastalıklar
- Ateş
- Hamilelik
- Cilt hastalığı, kızarıklıklar veya diğer cilt sorunları
- Başka bir tıbbi cihaz veya tıbbi tedavi

Yukarıdakilerle bağlantılı kullanım, kullanıcıyı gereksiz riske maruz bırakabilir ve bu nedenle risk kullanıcıya aittir.

Teknik özellikler

Güç	AAA bataryalar
Titreşimin genişliği	25-175 μ s'
Titreşimin şekli	Kare dalgası ????
Sıklık	20 HZ
Kanallar	40
Elektrotlar	58, silikon kauçuktan yapılmıştır
Suit'in kumaşı	Poliamid/elastan karışımı

The Exopulse Mollii Suit.

Spastisite için giyilebilir nörostimülasyonda bir atılım.

**Uygulama için nerenin sizin için uygun olduğuna bakın.
ottobock.com'da bir demo rezervasyonu yapın**

Endikasyon ve kullanım

Exopulse Mollii Suit, spastik ve gergin kasları, zayıf kas aktivasyonu ve buna bağlı olarak ağrıları olan serebral palsi (CP), multipl skleroz (MS), stroke veya diğer nörolojik rahatsızlıkları olan pediatrik ve yetişkin kullanıcılar için yardımcı bir tıbbi cihazdır.

Cihazın, bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından aksi belirtilmedikçe, tercihen fizyoterapi, egzersiz veya aktivite ile birlikte gün aşırı kullanılması tavsiye edilir.

*Based on change in Berg Balance Scale (BBS) score in 38 patients with impaired balance and an increased fall risk (n=15/15/8 CP/MS/stroke, baseline BBS score < 45). Patients in all cohorts reported significant improvement in BBS score after sixty minutes of stimulation (T1) and after 4 weeks of stimulation every other day (T2).

**Based on change in EQ5D pain levels in a subset of 32 patients who reported spasticity-related pain at baseline (n=10/15/7 CP/MS/stroke, baseline EQ5D pain > 1). Patients in all cohorts reported significant improvement in EQ5D pain score after sixty minutes of stimulation (T1) and after 4 weeks of stimulation every other day (T2).

References: 1. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of Spasticity After Spinal Cord Injury: Current Techniques and Future Directions. *Neurorehabil Neural Repair*. 2010; 24(1):23-33. DOI: 10.1177/1545968309343213. 2. Rabchevsky AG, Kitzman PH. Latest approaches for the treatment of spasticity and autonomic dysreflexia in chronic spinal cord injury. *Neurotherapeutics*. 2011; 8(2):274-282. DOI: 10.1007/s13311-011-0025-5. 3. Stein C, Fritsch CG, et al. Effects of Electrical Stimulation in Spastic Muscles After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Stroke*. 2015; 46(8):2197-2205. DOI: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009633>. 4. Bosques G, Martin R, et al. Does therapeutic electrical stimulation improve function in children with disabilities? A comprehensive literature review. *J Ped Rehab Med*. 2016; 9(2):83-99. DOI: 10.3233/PRM-160375. 5. Etoom M, Khraiweh Y, et al. Effectiveness of Physiotherapy Interventions on Spasticity in People With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Phys Med Rehab*. 2018; 97(11):793-807. DOI: 10.1097/PHM.0000000000000970. 6. Exopulse Registry Clinical Research Report; Data on File.

© 2022 Ottobock. All rights reserved.

Notification: The information contained in this document is only intended for an audience outside the United States. Please note that the products described herein are not FDA approved.

Not all products and services are registered or available for sale in all countries.

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15
37115 Duderstadt
Germany
www.ottobock.com