

ottobock.

Exopulse Mollii Suit.

Yenilikçi, vücut nörostimülasyonu ile ilaçsız, non-invaziv spastisite yönetimi.



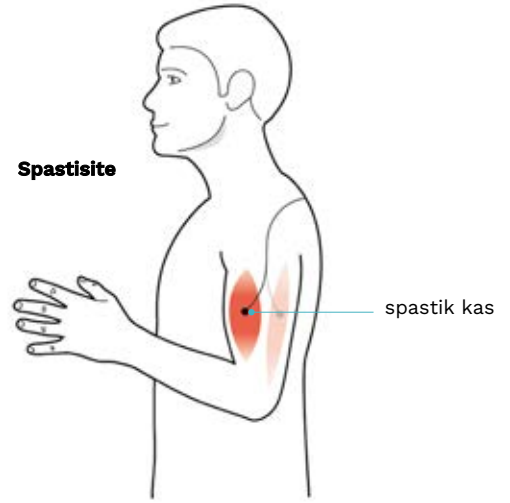
 EXOPULSE

Hareketliliği geri kazanmak ve ağrıyı azaltmak için kas aktivitesini yeniden dengeleme.

Exopulse Mollii Suit, spastisiteli hastalarda kapsamlı bir şekilde değerlendirilen ve güvenilir bir teknik olan nörostimülasyonun çığır açan bir uygulamasıdır.

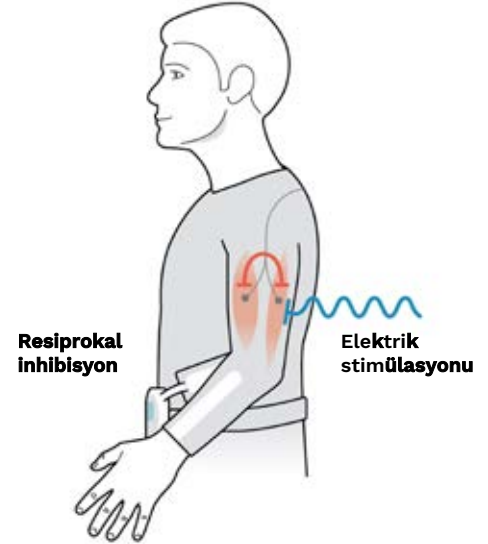
Spastisite: Kas aktivitesinin azalma durumu

- Spastisiteli hastalarda Serebral palsi (SP), multipl skleroz (MS), stroke ve diğer nörolojik rahatsızlıkları ve yaralanmaları olan hastalarda yaygındır.
- Hastalar sıklıkla hem etkilenen kaslarda aşırı ekzitabilite hem de antagonistlerinde inhibitör sinyal kaybı yaşarlar.
- **Sonuç:** Kas grubunun bir tarafında gergin, ağrılı kaslar; diğer tarafında ise zayıf, hareketsiz kaslar.



Suit: Resiprokal inhibisyon yoluyla rahatlama sağlama

- Sadece semptomatik kaslara odaklanan birçok nörostimülasyon tekniğinin aksine Suit, spastik kasın zayıflamış antagonistini uyararak spastisiteyi ve buna bağlı ağrıyı giderir.
- Bu yaklaşım, hiperrefleksif kas aktivitesini doğal olarak engelleyen sinyalleri yeniden etkinleştirmeye yardımcı olur ve spastik kasların gevşemesini sağlar.
- **Sonuç:** Etkilenen kaslarda vücudun doğal sinyalinin yeniden dengelenmesi, hastaların daha özgür, güvenli ve daha az ağrı ile hareket etmesine yardımcı olabilir.

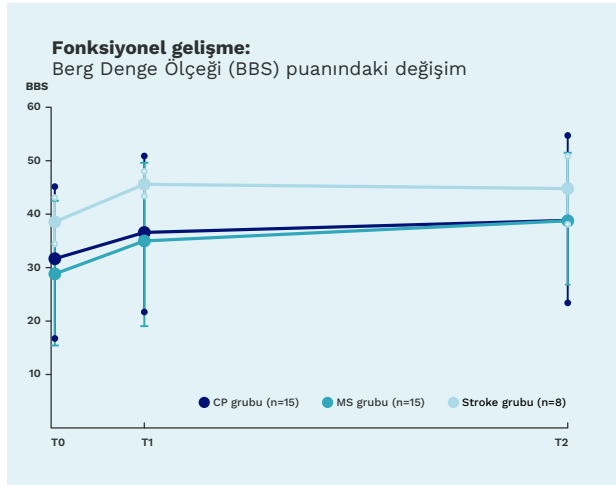


Spastisitesi olan hastalarınız için hızlı, sürdürülebilir rahatlama.

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

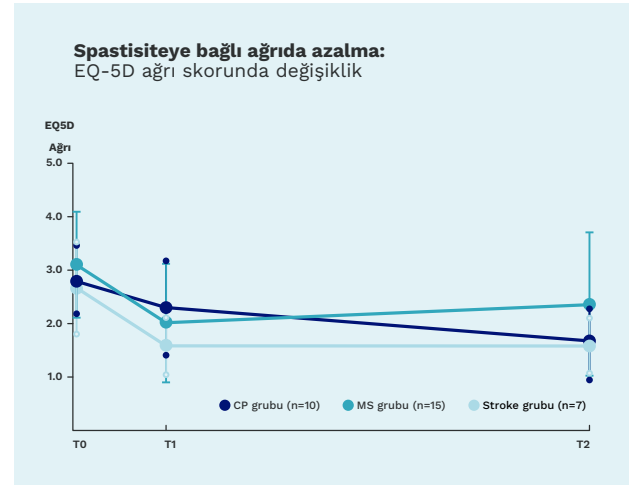
Daha iyi denge ve daha az düşme riski *

Bir saatlik stimülasyondan sonra hastalar zaten daha özgür ve güvenli hareket edebiliyorlardı. Dört haftalık düzenli kullanım, bu hızlı gelişmeyi sürdürmelerine yardımcı oldu.



Spastisiteye bağlı gelişen ağrıda hızlı ve sürekli azalma **

Ağrısı olan hastalar, Suit'i giyerek semptomlarının bir saatte hızla azaldığını bildirdi. Dört haftalık düzenli kullanımda, vücut stimülasyonunu kullandıktan sonra, önemli ölçüde daha az ağrı hissettiler.



Exopulse Kayıt

CP (yetişkin + pediatrik), MS veya felçli 38 hastada grup düzeyinde klinik çalışması.

- Tüm hastalar: GMFCS 1-3, BBS skor < 45
- CP: n=15 (9 yetişkin, 6 pediatrik), ort.yaş 20.9
- MS: n=15, ort.yaş 50.3
- Stroke: n=8, ort.yaş 43.6

Özellikler.

Hastanıza özel yenilikçi tasarım.



Teknoloji

- **Vücut stimülasyonu:** Eşsiz giyilebilir yapısı, hem üst hem de alt ekstremitelerde spastisiteyi ve buna bağlı ağrıyı yönetmek için tasarlanmıştır.
- **58 adet yerleştirilmiş elektrotlar:** Her bir kanaldan aktarılan stimülasyon, hasta için özelleştirilebilir ve 40'a kadar kas grubunu hedeflemeye olanak sağlar.
- **Kullanışlı kontrol ünitesi:** Suit'in aktivasyon ve programlama merkezine hem klinisyenler hem de hastalar kolayca erişilebilir.

Giysiler

- **Ceket ve pantolon:** Suit, hastaların evde kolayca giyebileceği iki adet giyilebilir parçadan oluşur.
- **Tasarım:** Her iki giysi de düzenli kullanım için optimize edilmiş, dayanıklı, güçlendirilmiş bir tasarıma sahiptir.
- **Materyal:** Ceket ve pantolon rahat, nefes alabilen sentetik bir karışımdan yapılmıştır.
- **Makinede yıkanabilir:** Her iki giysi de (kontrol ünitesi olmadan) makinede 25 defaya kadar veya buhar kabiniinde düzenli olarak temizlenebilir.

Suit'i kullanmak.

Rahat ve evde spastisite tedavi yönetimi.

Kliniklerin, Suit'i hastalarının bakımının bir parçası haline nasıl getirebileceğinin adım adım özeti.

- 1 Ekibiniz için eğitim alın.** Hastalara uygulama yapmaya başlamadan önce, Ottobock uzmanları; komponentlerin ayarlanması, Suit'in programlanması ve bakımın nasıl yapılacağı konusunda hastalarınıza destek olmak için size rehberlik edecektir.
- 2 Bir hasta ile başlayın.** İlk olarak, hastanız kliniğinizi ziyaret edecek ve onlara Suit'i nasıl giyeceklerini ve bakımını nasıl yapacaklarını gösterebileceksiniz. Bu ziyaret sırasında, hastanın ihtiyaçları için stimülasyon paternini de özelleştirebileceksiniz.
- 3 Hastalarınızı Suitleriyle birlikte eve gönderin.** Hastanız ve/veya hastanız ile ilgilecek kişi Suit hakkında eğitim aldıktan sonra, belirttiği şekilde kullanmak üzere eve götürebilir. Spastisite hastalarının çoğu gün aşırı takmalıdır.
- 4 İlerlemelerini izleyin.** Hastaların ve hasta ile ilgilecek kişinin Suitlerini doğru kullandıklarından ve görmek istedikleri sonuçları aldıklarından emin olmak için düzenli olarak kontrol edin. Gerekirse, stimülasyonlarında daha fazla ayarlama yapabilirsiniz.
- 5 Standart tedavilerini daha da ileri götürün.** Suitin düzenli kullanımı sayesinde, hastanızın devam eden fizik tedavi veya egzersizlerinden daha fazlasını almasına yardımcı olabilir. Kontraendike olmadıkça, hastalar oral ilaçlar veya BoTN enjeksiyonları gibi reçeteli tedavileri (doktorlarının belirttiği şekilde) kullanmaya da devam edebilirler.

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 kontraendike 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 materyallerden 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 belirtti:

- 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 kabininde 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.

Kontraendikasyonlar

Aşağıdaki maddelere göre, Hastalar Exopulse Mollii Suit'i kullanmamalıdır:

- Kullanıcı, miknatıslar tarafından bozulabilecek elektronik tıbbi cihazlar veya ekipman kullanıyorsa (örn. şantlar)
- 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.
- Trans serebral

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 dalga
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.

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.