

ottobock.

Costumul Exopulse Mollii.

Gestionarea non-invazivă, fără
medicamente a spasticității cu
ajutorul unor metode inovatoare de
neurostimulare a întregului corp.

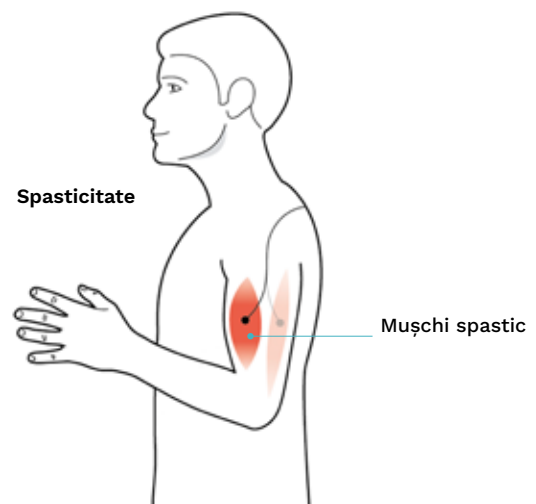


Reechilibrarea activității mușchilor pentru restabilirea mobilității și reducerea durerii.

Costumul Exopulse Mollii este o aplicație revoluționară a neurostimulării - o tehnică de încredere care a fost evaluată pe scară largă la pacienții cu spasticitate. ¹⁻⁵

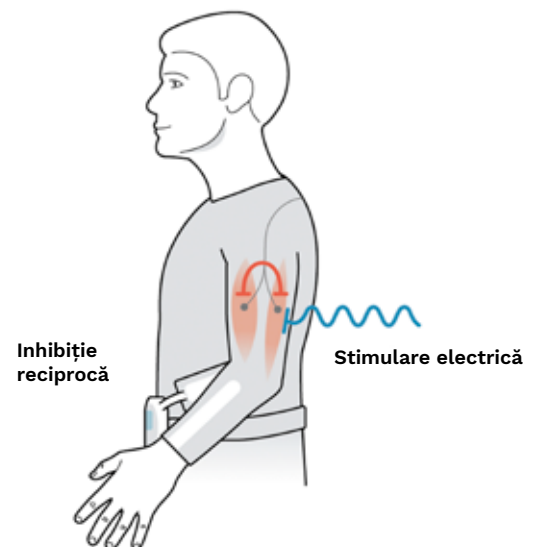
Spasticitate: Un dezechilibru debilitant în activitatea musculară

- Frecventă la pacienții cu paralizie cerebrală (PC), scleroză multiplă (SM), accident vascular cerebral și alte afecțiuni și leziuni neurologice.
- Pacienții se confruntă adesea atât cu o excitabilitate excesivă în mușchii afectați cât și cu o pierdere a semnalelor de inhibiție în antagoniștii lor.
- **Rezultat:** Mușchi încordați și dureroși pe o parte a grupului de mușchi, și mușchi slabi, dezactivați pe cealaltă parte.



Costumul: Oferirea de ajutor prin inhibiția reciprocă

- Spre deosebire de multe tehnici de neurostimulare care se concentrează doar pe mușchii simplici, Costumul ameliorează spasticitatea și durerea asociată prin stimularea **antagonistului** slăbit al mușchiului spastic.
- Această abordare ajută la reactivarea semnalelor care inhibă în mod natural activitatea musculară hiperreflexivă, inducând mușchii spastici să se relaxeze.
- **Rezultat:** Reechilibrarea semnalizării naturale a organismului în mușchii afectați, ceea ce poate ajuta pacienții să se miște mai liber, mai sigur și cu mai puțină durere.



Ajutor rapid, durabil pentru pacienții dumneavoastră cu spasticitate.

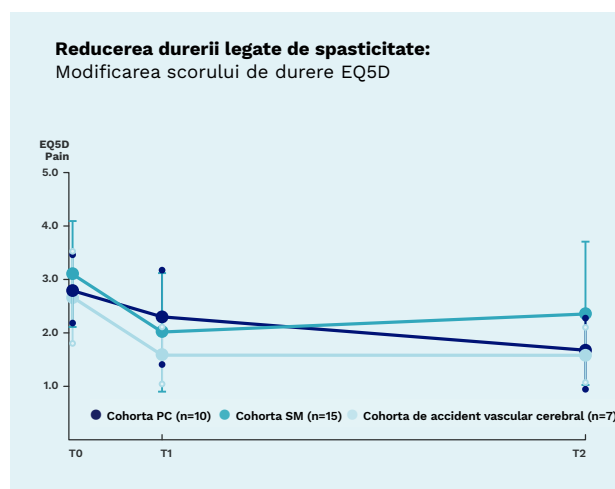
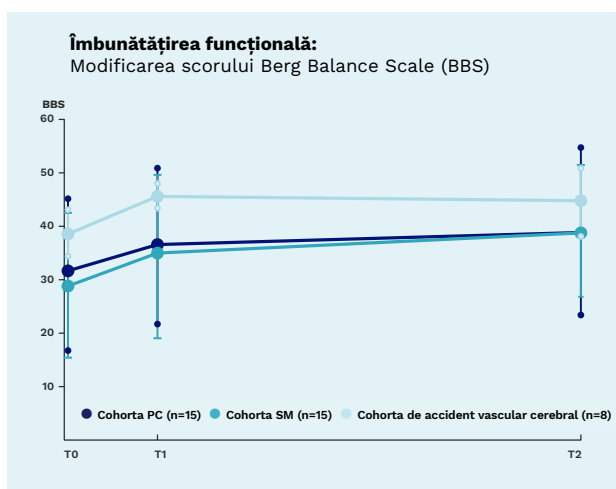
În evaluările clinice preliminare, pacienții cu PC, SM și accident vascular cerebral au raportat rezultate semnificative după doar șaiszeci de minute de stimulare - și menținute cu o utilizare regulată.

Echilibru mai bun și risc redus de cădere *

După o oră de stimulare, pacienții erau deja capabili să se poată deplasa mai liber și mai sigur. Patru săptămâni de utilizare regulată i-a ajutat să mențină această îmbunătățire rapidă.

Reducerea rapidă și susținută a durerii asociate spasticității **

Pacienții cu dureri au raportat că simptomele lor au fost reduse rapid după o oră în Costum. După patru săptămâni de stimulare regulată, aproape pe tot corpul, au continuat să simtă semnificativ mai puțină durere.



Registrul Exopulse

Studiu deschis de răspuns la nivel de grup la 38 de pacienți cu PC (adulți + copii), SM sau accident vascular cerebral.

- Toți pacienții: GMFCS 1-3, scor BBS < 45
- PC: n=15 (9 adulți, 6 copii), vârstă medie 20,9 ani.
- SM: n=15, vârstă medie 50.3
- Accident vascular cerebral: n=8, vârstă medie 43,6 ani

Caracteristici principale.

Un design inovator adaptat pacienților dumneavoastră.



Tehnologie

- **Stimulare aproape integrală a corpului:** Configurația unică portabilă este concepută pentru a gestiona spasticitate și durerea aferentă, atât la nivelul părții superioare cât și la nivelul membrelor inferioare.
- **58 de electrozi încorporați:** Stimularea prin fiecare canal poate fi personalizată în funcție de pacient, permițând vizarea mușchi cu mușchi pentru până la 40 de grupe musculare.
- **Unitate de control confortabilă:** Activarea Costumului și centrul de programare este ușor accesibil atât pentru medici, cât și pentru pacienți.

Articole de îmbrăcăminte

- **Jacheta și pantalonii:** Costumul este alcătuit din două piese care sunt ușor de îmbrăcat pentru pacienți acasă.
- **Construcție:** Ambele articole de îmbrăcăminte combină o croială confortabilă cu croiala durabilă, întărită, optimizată pentru o utilizare regulată.
- **Material:** Jacheta și pantalonii sunt confecționate din un amestec sintetic confortabil și care permite circulația aerului.
- **Se poate spăla la mașină:** Ambele articole de îmbrăcăminte (fără unitatea de control) pot fi spălate de până la 25 ori într-o mașină de spălat rufe, sau în mod regulat într-o cabină de aburi.

Utilizarea Costumului.

Gestionarea spasticității confortabil, la domiciliu.

Iată un rezumat pas cu pas al modului în care medicii ca dumneavoastră pot face ca acest Costum să facă parte din îngrijirea pacienților dumneavoastră.

- 1 Obțineți instruirea echipei dumneavoastră.** Înainte de a începe echiparea pacienților, experții Ottobock vă vor ghida prin configurarea componentelor, programarea Costumului și pregătirea pacienților dumneavoastră despre cum să îl întrețină.
- 2 Începeți cu pacientul.** În primul rând, pacienții dumneavoastră vă vor vizita clinica pentru a le putea arăta cum să poarte și cum să aibă grijă de Costumul lor. În timpul acestei vizite, veți personaliza și modelul de stimulare pentru nevoile unice ale pacientului.
- 3 Trimiteți-i acasă împreună cu Costumul lor.** După ce pacientul și/sau infirmierii acestuia au fost instruiți cu privire la Costum, îl pot lua acasă și îl pot folosi conform instrucțiunilor. Majoritatea pacienților cu spasticitate ar trebui să îl poarte o dată la două zile.
- 4 Monitorizați-le progresele.** Verificați în mod regulat pentru a vă asigura că pacienții și infirmierii utilizează Costumul în mod corespunzător și obțin rezultatele pe care și le doresc. Dacă este necesar, puteți face mai multe ajustări ale stimulării pentru aceștia.
- 5 Să-și îmbunătățească mai mult tratamentele standard.** Utilizarea regulată a Costumului vă poate ajuta pacienții să obțină mai mult de la fizioterapie sau de la regimul de exerciții fizice în curs de desfășurare. Cu excepția cazului în care nu este contraindicat, pacienții pot continua să urmeze și tratamentele prescrise, cum ar fi medicamentele orale sau injecțiile BoTN (conform indicațiilor medicului lor).

Stimulare
pentru spasticitate:

60

de minute

o dată la două zile

Informații importante.

Întrebări frecvente

Costumul Exopulse Mollii are vreo reacție adversă raportată?

Un număr mic de pacienți au raportat reacții adverse ușoare, tranzitorii, tipice pentru stimularea electrică, incluzând:

- Iritații minore ale pielii
- Roșeață/eritem
- Arsuri minore

Costumul poate fi utilizat împreună cu un sistem standard tratamente pentru spasticitate?

Costumul Exopulse Mollii ar trebui să fie de preferință utilizat în combinație cu fizioterapie, antrenamente, sau activitate fizică. Nu este contraindicat pentru utilizare cu majoritatea terapiilor standard, cum ar fi injecțiile BoTN sau produsele farmaceutice orale. Nu trebuie utilizat în combinație cu dispozitive medicale implantate, inclusiv pompa intratecală de baclofen. Documentați întotdeauna tratamentul curent al pacientului înainte de a începe stimularea cu Costumul și consultați medicul curant al pacientului dacă este necesar.

Este Costumul acoperit de obicei de asigurare și/sau decontare de către asigurările naționale de sănătate?

Acoperirea financiară a Costumului poate varia în funcție de locul în care se află cabinetul dumneavoastră. Pentru informații despre acoperirea în zona dumneavoastră, contactați-vă reprezentantul regional Ottobock.

Din ce fel de material este fabricat Costumul?

Jacheta și pantalonii Costumului Exopulse Mollii sunt confecționate din materiale sintetice confortabile, care permit circulația aerului, lavabile. Articolele de îmbrăcăminte nu conțin produse sau fibre de origine animală.

Studii independente

Costumul Exopulse Mollii a fost evaluat în mai multe studii mici, independente, cu rezultate publicate. În timp ce aceste studii au furnizat unele perspective clinice direcționate, au existat limitări:

- Cohorte mici, eterogene de pacienți
- Puncte finale și metode de evaluare variate
- Nici o evaluare a impactului clinic imediat

Aceste studii și rezultatele lor ar trebui să fie interpretate cu atenție, având în vedere aceste restricții în concluziile lor.

Îngrijire și întreținere



Se poate spăla la mașină

Jacheta și pantalonii pot fi spălate de până la 25 de ori într-o mașină de spălat rufe sau în mod regulat într-o cabină de aburi.



Numai cu apă caldă

Nu curățați jacheta și pantalonii în apă rece sau fierbinte.



Nu spălați unitatea de comandă

Acest lucru poate anula garanția de doi ani a Costumului.

Informații importante.

Contraindicații

Pacienții nu ar trebui să utilizeze Costumul Exopulse Mollii:

- În cazul în care utilizatorul are implantat un dispozitiv medical electronic sau echipamente care pot fi întrerupte de magneti (de exemplu, șunturi)
- Împreună cu echipamentul electronic de susținere a vieții sau echipamente care funcționează la frecvență înaltă
- Împreună cu echipamentul EKG

Există riscul ca acest Costum Exopulse Mollii să perturbe funcționarea tipurilor de echipamente menționate mai sus. Orice utilizare incorectă se face pe riscul utilizatorului.

Nu ar trebui să se aplice stimulare:

- Pe zonele umflate, infectate sau inflamate sau peste erupțiile cutanate (de exemplu, flebită, tromboflebită, vene varicoase, etc.).
- Pe gât sau gură. Pot apărea spasme severe ale mușchilor laringieni și faringieni, iar contracțiile pot fi suficient de puternice astfel încât să închidă căile respiratorii sau să provoace dificultăți în respirație.
- Transtoracic, în sensul că introducerea de curent electric la inimă poate provoca aritmii cardiace.
- Transcerebral

Pacienții nu trebuie să utilizeze costumul Exopulse Mollii fără a consulta un medic cu privire la:

- Epilepsie
- Boli cardiovasculare
- Malignitate (cancer)
- Boli infecțioase
- Febră
- Sarcina
- Boli de piele, erupții cutanate sau alte probleme ale pielii
- Un alt dispozitiv medical sau tratament medical

Specificații tehnice

Putere	Baterii AAA
Lățimea pulsului	30-175 μ s
Forma pulsului	Undă pătrată
Frecvență	20 Hz
Canale	40
Electrozi	58, confecționați din cauciuc siliconic
Materialul Costumului	Amestec de poliamidă/elastan

Costumul Exopulse Mollii.

Un progres în neuro-stimularea portabilă pentru spasticitate.

Vedeți unde se potrivește în cabinetul dumneavoastră.

Rezervați o demonstrație la [ottobock.com](https://www.ottobock.com)

Indicații și utilizare

Costumul Exopulse Mollii este un dispozitiv medical de asistență pentru utilizatorii pediatriei și adulții cu paralizie cerebrală (PC), scleroză multiplă (SM), accident vascular cerebral sau alte tulburări neurologice, care suferă de mușchi spastici și încordați, activare slabă a mușchilor și durerile aferente.

Se recomandă ca dispozitivul să fie utilizat o dată la două zile, cu excepția cazului în care se specifică altfel de către un medic, de preferință împreună cu fizioterapia, antrenamentele sau activitatea.

*Bazat pe modificarea scorului Berg Balance Scale (BBS) la 38 de pacienți cu tulburări de echilibru și un risc crescut de cădere (n=15/15/8 PC/SM/ AVC, scor BBS inițial < 45). Pacienții din toate cohortele au raportat o îmbunătățire semnificativă a scorului BBS după șaiszeci de minute de stimulare (T1) și după 4 săptămâni de stimulare la două zile (T2).

**Bazat pe modificarea nivelurilor de durere EQ5D într-un subgrup de 32 de pacienți care au raportat durere asociată spasticității la momentul inițial (n=10/15/7 PC/SM/ AVC, durere EQ5D inițială > 1). Pacienții din toate cohortele au raportat o îmbunătățire semnificativă a scorului de durere EQ5D după șaiszeci de minute de stimulare (T1) și după 4 săptămâni de stimulare la două zile (T2).

Referințe: 1. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Managementul Spasticității după Leziuni ale Măduvei Spinării: Tehnici Actuale și Direcții Viitoare. Neuroreabilitare Reparații Neuronale. 2010; 24(1):23-33. DOI: 10.1177/1545968309343213. 2. Rabchevsky AG, Kitzman PH. Cele Mai Recente Abordări Pentru Tratatamentul Spasticității și al Disreflexiei Autonome în Leziunile Cronice ale Măduvei Spinării. Neuroterapie. 2011; 8(2):274-282. DOI: 10.1007/s13311-011-0025-5. 3. Stein C, Fritsch CG, și colab. Efectele Stimulării Electrice în Mușchii Spastici după un Accident Vascular Cerebral: Revizuire Sistematică și o Meta-Analiză a Studiilor Randomizate Controlate. Accident Vascular Cerebral 2015; 46(8):2197-2205.

DOI: <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.115.009633>. 4. Bosques G, Martin R, et al. Stimularea Electrică Terapeutică Îmbunătățește Funcția la Copiii cu Dizabilități? O Analiză Cuprinzătoare a Literaturii. J Ped Rehab Med. 2016; 9(2):83-99. DOI: 10.3233/PRM-160375. 5. Etoom M, Khraiweh Y, et al. Eficacitatea Intervențiilor de Fizioterapie Asupra Spasticității la Persoanele cu Scleroză Multiplă: O Revizuire Sistematică și o Meta-Analiză. Am J Phys Med Rehab. 2018; 97(11):793-807. DOI: 10.1097/PHM.0000000000000970. 6. Raport de Cercetare Clinică a Registrului Exopulse; Date la Dosar.

© 2022 Ottobock. Toate drepturile rezervate.

Notificare: Informațiile conținute în prezentul document sunt destinate doar unui public din afara Statelor Unite. Vă rugăm să rețineți că produsele descrise în acest document nu sunt aprobate de FDA.

Nu toate produsele și serviciile sunt înregistrate sau disponibile pentru vânzare în toate țările.