

ottobock.

***exopulse suit.***

Pour la spasticité et  
la douleur chronique.



 EXOPULSE<sup>®</sup>

# Une combinaison facile à utiliser.

**exopulse suit** est un dispositif de neuromodulation qui permet de détendre les muscles tendus et spastiques. La combinaison contribue à l'activation musculaire et améliore l'équilibre.

Ce dispositif est indiqué pour les patients adultes et enfants atteints de paralysie cérébrale (PC), de sclérose en plaques (SEP), de lésions médullaires, ayant subi un accident vasculaire cérébral (AVC), ou souffrant d'autres troubles neurologiques associés à la spasticité et aux douleurs chroniques. Il est également utilisé pour le soulagement de la douleur chez les patients adultes atteints de fibromyalgie.

**Stimulation personnalisée et de basse fréquence.**  
Le schéma de stimulation des électrodes peut être adapté aux besoins individuels de chaque patient.

**Solution non-invasive et non-pharmacologique.**  
La combinaison peut être associée aux traitements médicamenteux en cours ou à la rééducation.

## Technologie

- **Stimulation multisite** : la combinaison agit simultanément sur la spasticité et la douleur grâce à 50 électrodes, permettant une stimulation ciblée sur les 43 groupes musculaires.
- **Personnalisation** : les unités de contrôle se connectent en Bluetooth à une application dédiée pour un réglage simple et adapté.
- **Deux unités de contrôle** : la combinaison est équipée de deux unités de contrôle rechargeables supprimant les contraintes liées aux piles jetables.
- **Conception sans aimant** : les unités de contrôle ne contiennent aucun composant magnétique, ce qui limite le risque d'interférences avec des dispositifs électroniques implantés.

## Combinaison

- **Confort et technicité : disponible en 37 tailles**, de l'enfant à l'adulte. La veste et le pantalon sont fabriqués dans un tissu extensible et respirant, alliant confort et praticité. Ils ne contiennent aucun produit ou fibre d'origine animale.
- **Entretien facile** : la veste et le pantalon sont lavables en machine jusqu'à 60 cycles.  
**Ne pas laver** les unités de contrôle afin de préserver la garantie commerciale qui est de 2 ans.



### Caractéristiques techniques

|                           |                               |
|---------------------------|-------------------------------|
| Alimentation              | Rechargeable                  |
| Largeur d'impulsion       | 20-400 µs                     |
| Forme d'impulsion         | Onde carrée                   |
| Fréquence                 | 20 Hz                         |
| Canaux                    | 40                            |
| Électrodes                | 50, en caoutchouc de silicone |
| Matière de la combinaison | Mélange polyamide/élasthanne  |

# Mode d'action et bénéfices attendus.

Une approche non-pharmacologique pour la gestion de la douleur et de la spasticité.



## Spasticité

Symptôme fréquent dans les pathologies neurologiques comme la paralysie cérébrale (PC), la sclérose en plaques (SEP), les lésions médullaires ou après un accident vasculaire cérébral (AVC), il entraîne souvent une limitation importante de la mobilité.

La combinaison applique le principe d'inhibition réciproque favorisant le relâchement des muscles spastiques. Elle contribue ainsi à rééquilibrer l'activité musculaire et à aider les patients à bouger plus librement, avec davantage d'assurance et moins de douleur.

### Bénéfices attendus.

Après une heure de stimulation, une amélioration de la motricité est généralement observée. Une utilisation régulière sur quatre semaines permet de consolider ces résultats et de les maintenir dans le temps.

Une heure tous **les deux jours** – ou selon la fréquence recommandée par le professionnel de santé.

## Effets secondaires

Un faible nombre de patients a rapporté des effets secondaires légers et transitoires typiques de l'électrostimulation, notamment :

- Irritations cutanées légères
- Rougeurs/érythèmes
- Brûlures légères

## Fibromyalgie

Les patients atteints de ce syndrome complexe souffrent souvent de douleurs chroniques, de fatigue et d'une qualité de vie réduite.

Grâce à une stimulation multisite, la combinaison répond à l'aspect diffus des douleurs de la fibromyalgie. Le mode d'action repose sur la théorie du portillon ou « gate control ». La stimulation de larges fibres nerveuses proprioceptives inhibe l'information nociceptive transmise par les petites fibres.

### Bénéfices attendus.

Après plusieurs semaines d'utilisation quotidienne d'*exopulse suit*, il est attendu une réduction de la fatigue, de l'anxiété et des états dépressifs ainsi qu'une réduction de la douleur.

Une heure **tous les jours**, 60 minutes pour réduire la douleur.

# Contre-indications.

**Ne pas utiliser *exopulse suit* :**

- En association avec des équipements électroniques à haute fréquence ou de maintien en vie
- En association avec des équipements ECG

**Avant toute prescription médicale, une vigilance particulière doit être accordée pour les personnes présentant :**

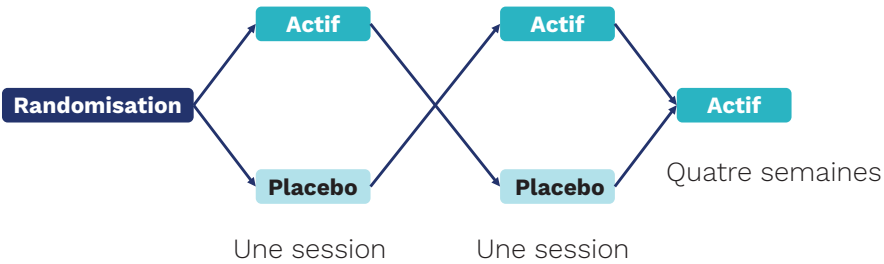
- Maladies cardiovasculaires ou autres types de pathologies liées
- Tumeur (cancer)
- Maladies infectieuses
- Fièvre
- Épilepsie
- Maladie de la peau, éruptions et autres affections cutanées
- Usage avec un autre dispositif médical

**Important :** l'utilisation de la combinaison dans les situations décrites ci-dessus peut exposer l'utilisateur à un risque injustifié. Toute utilisation se fait sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

# Études cliniques sur la sclérose en plaques.

Soulagement rapide et continu des symptômes pour les patients atteints de la SEP.

Une étude issue d'un essai randomisé, croisé, contrôlé (actif versus placebo) et en double-aveugle, durant lequel les patients ont utilisé la combinaison 60 minutes tous les deux jours.



| 60 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4 semaines                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Amélioration significative de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Équilibre ( <math>p&lt;0.001</math> )</li></ul> <p>Diminution significative de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Spasticité ( <math>p&lt;0.001</math> )</li><li>● Fatigue ( <math>p=0.012</math> )</li></ul> | <p>Amélioration significative de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Équilibre ( <math>p&lt;0.001</math> )</li><li>● Marche ( <math>p=0.007</math> )</li></ul> <p>Diminution significative de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Spasticité ( <math>p=0.001</math> )</li></ul> |
| <div>81%</div> <p>des patients indiquent une amélioration minime, moyenne ou importante de leur état de santé après 1 session.</p>                                                                                                                                                                      | <div>31%</div> <p>des patients indiquent une très forte amélioration globale de leur état de santé après 1 session.</p>                                                                                                                                                                             |

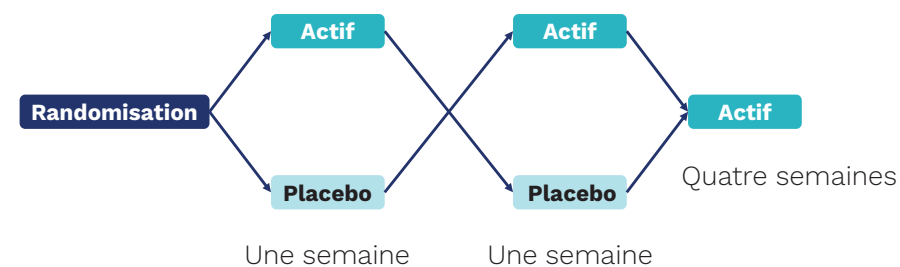
Références : Ayache, S, et al. "The effect of the EXOPULSE Mollii suit on motor functions in patients with multiple sclerosis – a randomized sham-controlled crossover trial." Multiple Sclerosis Journal – Experimental, Translational and Clinical, vol 11, issue 2, Jun. 2025, <https://doi.org/10.1177/20552173251348304>.

Avertissement : les informations contenues dans ce document sont uniquement destinées à un public hors des États-Unis. Veuillez noter que les produits qui y sont décrits ne sont pas approuvés par la FDA. Tous les produits et services ne sont pas enregistrés ou disponibles à la vente dans tous les pays.

# Études cliniques sur la fibromyalgie.

Soulagement rapide et continu des symptômes.

Plusieurs études cliniques démontrent l'efficacité de la combinaison sur les patients atteints de fibromyalgie.<sup>1, 2, 3</sup> Les résultats suivants sont issus d'un essai randomisé, croisé, contrôlé (actif versus placebo) et en double-aveugle, durant lequel les patients ont utilisé la combinaison 60 minutes quotidiennement.<sup>3</sup>



**60 min<sup>3</sup>**

**2 semaines<sup>3</sup>**

**4 semaines<sup>3</sup>**

Diminution significative de :  
● La douleur, pouvant durer jusqu'à 24h après la stimulation ( $p < 0.001$ ).

Diminution significative de :  
● La douleur ( $p = 0.014$ )  
● La fatigue ( $p = 0.045$ )  
  
Amélioration significative de :  
● La sensation d'être reposé contre sham ( $p < 0.001$ )

Augmentation de l'ampleur des effets par rapport à une utilisation sur deux semaines.

Diminution significative de :  
● La douleur ( $p < 0.001$ )  
● La fatigue ( $p < 0.001$ )  
● L'anxiété ( $p = 0.012$ )  
● La dépression ( $p = 0.038$ )

**64%**

des patients indiquent une amélioration globale de leur état de santé après **2 semaines** d'utilisation quotidienne.<sup>3</sup>

**78%**

des patients indiquent une amélioration globale de leur état de santé après **4 semaines** d'utilisation quotidienne.<sup>3</sup>

## Essai de la combinaison

Vos patients peuvent effectuer un essai, sur prescription médicale, dans les agences du réseau Ottobock Care, ou bien au sein de votre établissement. Découvrez comment *exopulse suit* peut soulager les symptômes de la fibromyalgie et permettre à vos patients de retrouver de l'énergie.

Références : 1. Riachi, N., et al. "Pain reducing properties of the Mollii suit on adults with chronic pain syndromes." *Journal of the Neurological Sciences*, vol. 405, Oct. 2019, pp. 138–139, <https://doi.org/10.1016/j.jns.2019.10.701>. 2. Riachi, Naji, Moussa A. Chalah, et al. "Effects of the TENS device, Exopulse Mollii Suit, on pain related to fibromyalgia: An open-label study." *Neurophysiologie Clinique*, vol. 53, no. 4, Aug. 2023, p. 102863, <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2023.102863>. 3. Mattar, Joseph G., et al. "The effect of the Exopulse Mollii Suit on pain and fibromyalgia-related symptom-a randomized sham-controlled crossover trial." *European Journal of Pain*, 18 Sept. 2024, <https://doi.org/10.1002/ejp.4729>.

Avertissement : les informations contenues dans ce document sont uniquement destinées à un public hors des États-Unis. Veuillez noter que les produits qui y sont décrits ne sont pas approuvés par la FDA. Tous les produits et services ne sont pas enregistrés ou disponibles à la vente dans tous les pays.



## Plus d'information



Dispositif médical de classe IIa (unité de contrôle).  
Dispositif médical de classe I (veste/pantalon).  
Fabricant ENN, Distributeur Ottobock SE & Co. KGaA.  
Dispositif non pris en charge par les organismes d'assurance maladie.  
Lire attentivement la notice d'utilisation.

Ottobock France  
4, rue de la Réunion, CS 900011 · 91978 Courtaboeuf Cedex  
T +33 1 69 18 88 30 · F +33 1 69 07 18 02  
information@ottobock.fr · www.ottobock.fr