

ottobock.

Exopulse Mollii Suit.

*Une prise en charge de la spasticité
non invasive et non pharmacologique
grâce à une neurostimulation
innovante.*



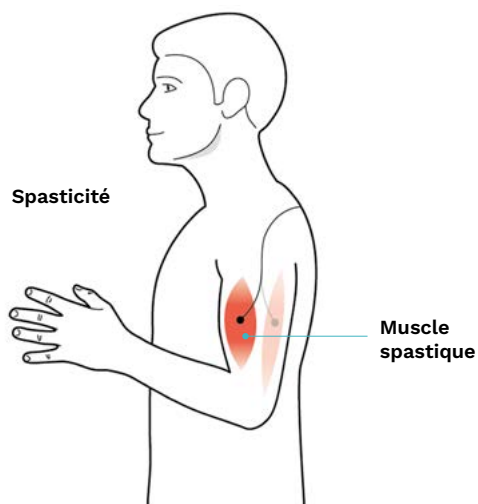
 **EXOPULSE**

Rééquilibrer l'activité musculaire pour retrouver la mobilité et réduire la douleur.

Exopulse Mollii Suit est un procédé novateur de neurostimulation, une technique éprouvée qui a été évaluée chez les patients souffrant de spasticité.¹⁻⁵

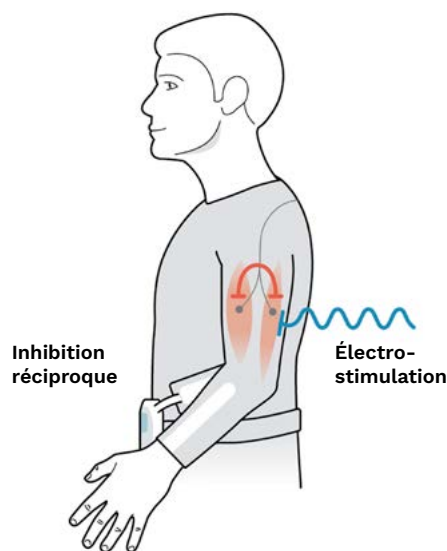
La spasticité : un déséquilibre restreignant l'activité musculaire

- Fréquente chez les patients atteints de paralysie cérébrale (PC), de sclérose en plaques (SEP), d'accident vasculaire cérébral (AVC) et autres maladies et affections neurologiques.
- Les patients souffrent souvent à la fois d'une excitabilité excessive des muscles affectés et d'une perte des signaux inhibiteurs dans leurs antagonistes.
- **Résultat** : des muscles tendus et douloureux d'un côté du groupe musculaire, et des muscles faibles et inactivés de l'autre.



Exopulse Mollii Suit : le soulagement par l'inhibition réciproque

- Contrairement à de nombreuses techniques de neurostimulation qui se concentrent uniquement sur les muscles symptomatiques, Exopulse Mollii Suit soulage la spasticité et la douleur associée en stimulant l'*antagoniste* affaibli du muscle spastique.
- Cette approche permet de réactiver les signaux qui inhibent naturellement l'activité musculaire hyperréflexive, en provoquant le relâchement des muscles spastiques.
- **Résultat** : un rééquilibrage des signaux naturels du corps dans les muscles affectés, pour aider les patients à se déplacer plus librement, avec davantage d'assurance et moins de douleur.

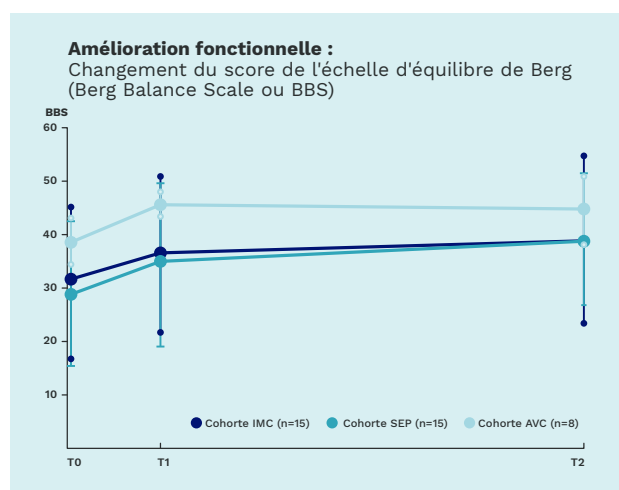


Un soulagement rapide et durable pour vos patients atteints de spasticité.

Lors d'évaluations cliniques préliminaires, des patients atteints de PC, de SEP et d'AVC ont rapporté des résultats positifs après seulement soixante minutes de stimulation et ils ont maintenu ces résultats avec une utilisation régulière.⁶

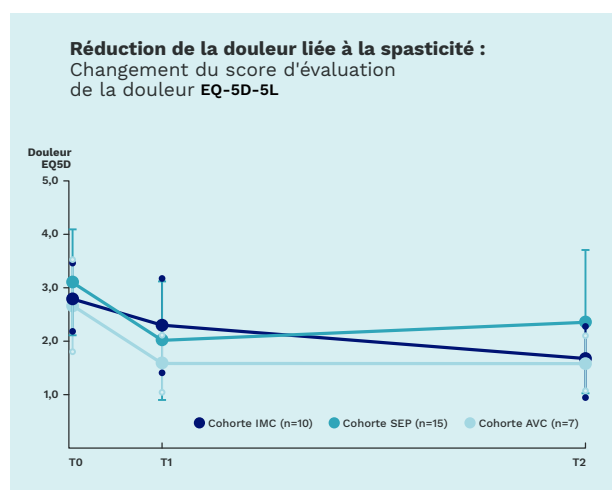
Un meilleur équilibre et un risque de chute réduit*

Après une heure de stimulation, les patients étaient déjà capables de se déplacer plus librement et avec davantage d'assurance. Quatre semaines d'utilisation régulière leur ont permis de maintenir cette amélioration rapide.



Une réduction rapide et durable de la douleur liée à la spasticité**

Les patients atteints de douleurs ont indiqué que leurs symptômes avaient rapidement diminué en une heure de port d'Exopulse Mollii Suit. Après quatre semaines de stimulation régulière de la quasi-intégralité du corps, ils ont continué à ressentir significativement moins de douleur.



Registre de données Exopulse Mollii Suit

Étude ouverte menée au niveau d'un groupe de 38 patients atteints de PC (adultes + enfants), de SEP ou d'AVC.

- Tous les patients : système de classification de la fonction motrice globale (GMFCS) 1-3, échelle d'équilibre de Berg (BBS) < 45
- PC : n=15 (9 adultes, 6 enfants), moyenne d'âge 20,9
- SEP : n=15, moyenne d'âge 50,3
- AVC : n=8, moyenne d'âge 43,6

Principales caractéristiques.

Une conception innovante adaptée à votre patient.



Technologie

- **Stimulation quasi-intégrale du corps :**

Exopulse Mollii Suit est conçu pour gérer la spasticité et la douleur associée, à la fois dans les membres supérieurs et inférieurs.

- **58 électrodes intégrées :** la stimulation par chaque canal peut être personnalisée au patient, ce qui permet de cibler muscle par muscle jusqu'à 40 groupes musculaires.
- **Unité de contrôle pratique :** l'unité d'activation et de programmation de la combinaison est facilement accessible tant par les thérapeutes que par les patients.

Combinaison

- **Veste et pantalon :** la combinaison est composée de deux pièces que les patients peuvent facilement porter.
- **Confection :** les deux vêtements allient confort, durabilité et solidité, pour un usage régulier.
- **Matière :** la veste et le pantalon sont composés d'un mélange de matières synthétiques, confortable et respirant.
- **Lavable en machine :** les deux vêtements (sans l'unité de contrôle) peuvent être lavés jusqu'à 25 fois en machine, ou passés régulièrement dans une armoire vapeur.

Processus d'appareillage Exopulse Mollii Suit.

Ottobock a établi un processus d'appareillage pour accompagner la mise en place d'Exopulse Mollii Suit auprès des patients.

- 1 Examen du patient.** Recommandation d'un patient pour un essai. Une anamnèse est effectuée par un expert certifié Exopulse Mollii Suit.
- 2 Thérapie.** L'équipe médicale accompagne le patient afin d'appréhender au mieux Exopulse Mollii Suit.
- 3 Préconisation.** Explication des différents composants de la combinaison, et des étapes de prise en charge. Sont définis également ensemble les objectifs de progression du patient.
- 4 Prise de mesure.** Sélection de la taille de la combinaison (veste et pantalon) adaptée au patient parmi les 37 tailles disponibles.
- 5 Paramétrage.** Un expert certifié détermine la programmation personnalisée pour le patient en fonction du bilan effectué.
- 6 Essayage.** Le patient porte la combinaison pendant 1 heure afin d'évaluer les premiers effets de la neurostimulation.
- 7 Rééducation.** La combinaison doit de préférence être employée conjointement à une rééducation, à un entraînement ou à une activité physique. Son utilisation régulière peut aider le corps du patient à se détendre et à maximiser les résultats des autres activités de gestion de la spasticité.
- 8 Contrôle qualité.** L'expert certifié *Exopulse Mollii Suit* vérifie la bonne tenue et le bon fonctionnement de la combinaison. Ceci de manière annuelle pour les adultes et semestrielle pour les enfants.
- 9 Contrôle continu.** L'expert certifié *Exopulse Mollii Suit* s'assure que la programmation est toujours adaptée aux objectifs de progression du patient. Ceci de manière annuelle pour les adultes et semestrielle pour les enfants.

Une prescription médicale est nécessaire avant tout achat d'Exopulse Mollii Suit.

Stimulation
pour la spasticité :

60
minutes
un jour sur deux

Autres informations utiles.

Foire aux questions (FAQ)

Des effets secondaires ont-ils été rapportés suite au port d'Exopulse Mollii Suit ?

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

- Irritation cutanée légère
- Rougeur/érythème
- Brûlures légères

La combinaison peut-elle être utilisée parallèlement aux traitements standard de la spasticité ?

Exopulse Mollii Suit doit de préférence être utilisée conjointement à une rééducation, à un entraînement ou à une activité physique. Son association avec la plupart des thérapies standard, telles que les injections de toxine botulique ou les médicaments par voie orale, n'est pas contre-indiquée. Elle ne doit pas être utilisée avec des dispositifs médicaux implantés, comme une pompe à baclofène intrathécal.

Les traitements en cours du patient sont toujours pris en compte avant de commencer la stimulation avec la combinaison et, si nécessaire, le médecin prescripteur est consulté.

En quelle matière est la combinaison ?

La veste et le pantalon d'Exopulse Mollii Suit sont fabriqués en matières synthétiques confortables, respirantes et lavables. Ils ne contiennent aucun produit ou fibre d'origine animale.

Études indépendantes

Exopulse Mollii Suit a été évalué dans plusieurs études mineures et indépendantes dont les résultats ont été publiés. Si ces études ont permis de dégager certaines orientations cliniques, elles présentent toutefois des limites :

- Cohortes de patients hétérogènes et de faible envergure
- Critères et méthodes d'évaluation variés
- Pas d'évaluation immédiate de l'impact clinique

Compte tenu de ces limites, ces études et leurs résultats doivent donc être interprétés avec prudence.

Entretien et maintenance



Lavable en machine

La veste et le pantalon peuvent être lavés jusqu'à 25 fois en machine, ou passés régulièrement dans une armoire à vapeur.



Eau tiède uniquement

Ne pas laver la veste et le pantalon à l'eau froide ou chaude.



Ne pas laver l'unité de contrôle

Cela pourrait annuler la garantie de deux ans de la combinaison.

Autres informations utiles.

Contre-indications

Ne pas utiliser Exopulse Mollii Suit :

- Si l'utilisateur est porteur de dispositifs médicaux ou d'équipements électroniques implantés susceptibles d'être perturbés par des aimants (des shunts, par exemple)
- Avec des équipements à haute fréquence ou de maintien en vie électroniques
- Avec des dispositifs ECG

Exopulse Mollii Suit est susceptible de perturber le fonctionnement des types d'équipement susmentionnés. L'entreprise n'est pas responsable, en cas d'utilisation incorrecte.

La stimulation ne doit pas être appliquée :

- Sur des zones gonflées, infectées ou enflammées ou des éruptions cutanées (par ex. phlébite, thrombophlébite, varices, etc.)
- Sur la nuque ou la bouche car il peut en résulter des spasmes sévères des muscles laryngés et pharyngés, et les contractions pourraient être suffisamment puissantes pour obturer les voies respiratoires ou causer des difficultés respiratoires
- Par voie transthoracique, l'introduction d'un courant électrique dans le cœur étant susceptible de provoquer des arythmies cardiaques
- Par voie transcérébrale

Les patients ne doivent pas utiliser Exopulse Mollii Suit sans avoir consulté un médecin en cas de :

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

Un usage associé aux circonstances susmentionnées expose l'utilisateur à des risques dont il est seul responsable.

Caractéristiques techniques

Alimentation	Piles AAA
Largeur d'impulsion	25-175 µs
Forme d'impulsion	Onde carrée
Fréquence	20 Hz
Canaux	40
Électrodes	58, en caoutchouc de silicone
Matière de la combinaison	Mélange polyamide/élasthanne

Exopulse Mollii Suit.

Une innovation en neurostimulation pour la spasticité.

Découvrez comment l'intégrer dans votre offre de soins.

Réservez une démonstration sur ottobock.fr



Indication et utilisation

Exopulse Mollii Suit est un dispositif médical d'assistance destiné aux enfants et aux adultes atteints de paralysie cérébrale (PC), de sclérose en plaques (SEP), d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'autres troubles neurologiques, et qui souffrent de muscles spastiques et tendus, d'une faible activation musculaire et de douleurs associées.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif un jour sur deux, sauf indication contraire d'un professionnel de santé, de préférence conjointement à une rééducation, à un entraînement ou à une activité physique.

*Sur la base du changement du score de l'échelle d'équilibre de Berg (BBS) chez 38 patients présentant des troubles de l'équilibre et un risque accru de chute (n=15/15/8 PC/SEP/AVC, score BBS de référence < 45). Les patients de toutes les cohortes ont rapporté une amélioration significative du score BBS après soixante minutes de stimulation (T1) et après 4 semaines de stimulation un jour sur deux (T2).

**Sur la base du changement des niveaux de douleur EQ-5D-5L dans un sous-ensemble de 32 patients qui rapportaient au début de l'évaluation une douleur liée à la spasticité (n=10/15/7 PC/SEP/AVC, douleur de référence EQ-5D-5L > 1). Les patients de toutes les cohortes ont rapporté une amélioration significative du score de douleur EQ-5D-5L après soixante minutes de stimulation (T1) et après 4 semaines de stimulation un jour sur deux (T2).

Références : 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 ; données archivées.

© 2022 Ottobock. Tous droits réservés.

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.

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