

ottobock.

Odijelo *Exopulse* *Mollii*.

Neinvazivno upravljanje spastičnošću bez lijekova,
s inovativnom neurostimulacijom skoro
cijelog tijela.

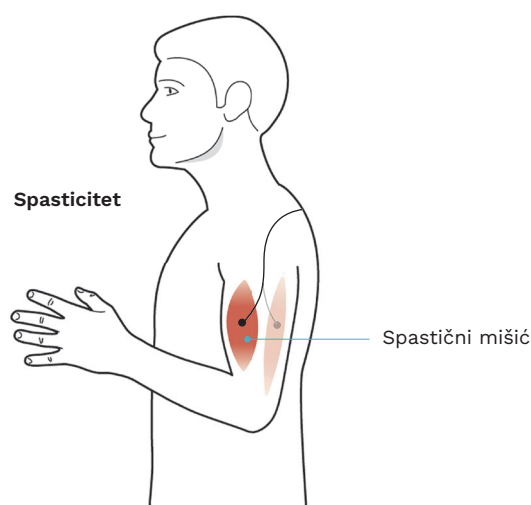


Ponovno uravnoteženje mišićne aktivnosti za vraćanje mobilnosti i smanjenje bola.

Odijelo *Exopulse Mollii* je revolucionarna primjena neurostimulacije – pouzdane tehnike koja je opsežno procijenjena u pacijenata sa spasticitetom. ¹⁻⁵

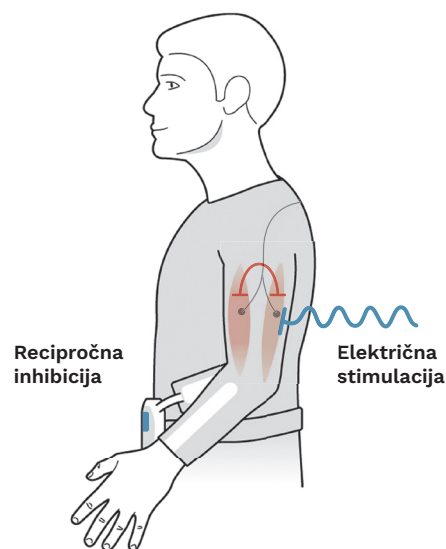
Spasticitet: Oslabljujuća neravnoteža u mišićnoj aktivnosti

- Česta u pacijenata s cerebralnom paralizom (CP), multiplom sklerozom (MS), moždanim udarom i drugim neurološkim stanjima i ozljedama.
- Pacijenti često doživljavaju i prekomjernu pobuđenost u zahvaćenim mišićima i gubitak inhibicijskih signala u njihovim antagonistima.
- **Rezultat:** Napeti, bolni mišići s jedne strane mišićne grupe i slabi, deaktivirani mišići s druge strane.



Odijelo: Pruža pomoć putem recipročne inhibicije

- Za razliku od mnogih tehnika neurostimulacije koje se fokusiraju samo na simptomatske mišiće, Odijelo ublažava spastičnost i s njom povezanu bol stimulirajući oslabljeni antagonist spastičnog mišića.
- Ovaj pristup pomaže u ponovnom aktiviranju signala koji prirodno inhibiraju hiperrefleksivnu aktivnost mišića, inducirajući opuštanje spastičnih mišića.
- **Rezultat:** Ponovno uravnoteženje prirodnih signala tijela u zahvaćenim mišićima, što može pomoći pacijentima da se kreću slobodnije, sigurnije i s manje boli.

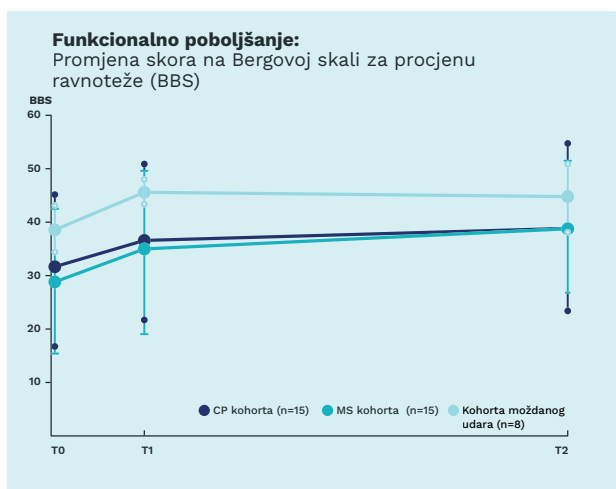


Brzo, održivo olakšanje za vaše pacijente sa spastičnošću.

U preliminarnim kliničkim procjenama, pacijenti s CP-om, MS-om i moždanim udarom zabilježili su značajne rezultate nakon samo šezdeset minuta stimulacije – i održavali ih redovnom upotrebom.⁶

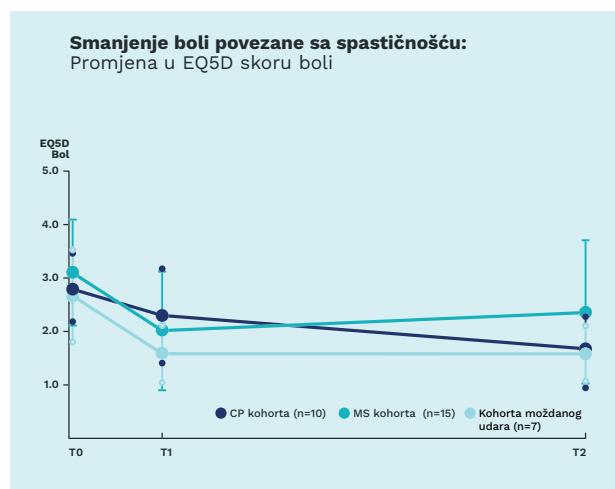
Bolja ravnoteža i smanjen rizik od pada *

Nakon sat vremena stimulacije pacijenti su se već mogli kretati slobodnije i sigurnije. Četiri sedmice redovne upotrebe pomogle su im da održe ovo brzo poboljšanje.



Brzo, trajno smanjenje bola povezanog sa spastičnošću **

Pacijenti s boli izvijestili su da su njihovi simptomi brzo smanjeni za sat vremena provedenog u Odijelu. Nakon četiri sedmice redovne stimulacije gotovo cijelog tijela, nastavili su osjećati znatno manje boli.



Exopulse Registar

Otvoreno ispitivanje odgovora na nivou grupe kod 38 pacijenata s CP-om (odrasli + pedijatrijska populacija), MS-om ili moždanim udarom.

- Svi pacijenti: GMFCS 1-3, BBS skor < 45
- CP: n=15 (9 odraslih, 6 pedijatrijskih), prosječna dob 20,9
- MS: n=15, prosječna dob 50,3
- Moždani udar: n=8, prosječna dob 43,6

Ključne karakteristike.

Inovativni dizajn prilagođen vašem pacijentu.



Tehnologija

- **Stimulacija skoro cijelog tijela:** Jedinствена nosiva konfiguracija dizajnirana je za rješavanje spastičnosti i povezane boli u gornjim i donjim ekstremitetima.
- **58 ugrađenih elektroda:** Stimulacija putem svakog kanala može se prilagoditi pacijentu, omogućavajući ciljanje od mišića do mišića do 40 mišićnih grupa.
- **Praktična upravljačka jedinica:** Čvorište za aktivaciju i programiranje Odijela lako je dostupna i kliničarima i pacijentima.

Odjevni predmeti

- **Jakna i hlače:** Odijelo se sastoji od dva nosiva komada koje pacijenti lako mogu obući kod kuće.
- **Izrada:** Oba odjevna predmeta kombiniraju udoban kroj s izdržljivim, ojačanim dizajnom, optimiziranim za redovnu upotrebu.
- **Materijal:** Jakna i hlače izrađeni su od udobne, prozirne sintetičke mješavine.
- **Perivo u perilici:** Oba odjevna predmeta (bez upravljačke jedinice) mogu se očistiti do 25 puta u kućnoj perilici ili redovno u ormariću za čišćenje parom.

Korištenje Odijela.

Praktično upravljanje spastičnošću kod kuće.

Donosimo vam detaljni sažetak o tome kako klinike poput vaše mogu učiniti Odijelo dijelom brige za vaše pacijente.

- 1 Osposobite svoj tim.** Prije nego što počnete prilagođavati pacijente, Ottobock-ovi stručnjaci će vas provesti kroz postavljanje komponenti, programiranje Odijela i podučavanje vaših pacijenata o tome kako ga održavati.
- 2 Pokrenite svog pacijenta.** Prvo, pacijent će posjetiti vašu kliniku kako biste mu mogli pokazati kako će nositi i voditi brigu o svom Odijelu. Tokom te posjete također ćete prilagoditi obrazac stimulacije za jedinstvene potrebe pacijenta.
- 3 Pošaljite ih kući s njihovim Odijelom.** Nakon što su Vaš pacijent i/ili njegovi njegovatelji obučeni o Odijelu, mogu ga ponijeti kući i koristiti prema uputama. Većina pacijenata sa spastičnošću treba ga nositi svaki drugi dan.
- 4 Pratite njihov napredak.** Redovno provjeravajte kako biste bili sigurni da pacijenti i njegovatelji koriste njihovo odijelo i dobijaju rezultate koje žele vidjeti. Ako je potrebno, možete napraviti više prilagođavanja na njihovoj stimulaciji.
- 5 Nadmašite njihove standardne tretmane.** Redovna upotreba Odijela može pomoći vašem pacijentu da dobije više iz trenutne fizikalne terapije ili režima vježbanja. Osim ako je kontraindicirano, pacijenti također mogu nastaviti koristiti propisane tretmane kao što su oralni lijekovi ili BoTN injekcije (prema uputama ljekara).

Stimulacija
za spastičnost:

60
minuta
svaki drugi dan

Važnije informacije.

Često postavljana pitanja

Ima li odijelo Exopulse Mollii prijavljenih nuspojava?

Mali broj pacijenata izvijestio je o blagim, prolaznim nuspojavama tipičnim za električnu stimulaciju, uključujući:

- Manju nadraženost kože
- Crvenilo/eritem
- Manje opekotine

Može li se Odijelo koristiti uz standardne tretmane za spastičnost?

Odijelo Exopulse Mollii bi se po mogućnosti trebalo koristiti u kombinaciji s fizioterapijom, treningom ili fizičkom aktivnosti. Nije kontraindicirano za upotrebu s većinom standardnih terapija, kao što su BoTN injekcije ili oralni lijekovi. Ne treba se koristiti u kombinaciji s implantiranim medicinskim proizvodima, uključujući intratekalnu baklofensku pumpu. Uvijek dokumentirajte trenutni režim liječenja pacijenta prije početka stimulacije s Odijelom i posavjetujte se s lekarom koji mu propisuje lijekove ako je potrebno.

Je li Odijelo obično pokriveno osiguranjem i/ili nadoknadom iz državnog zdravstvenog sistema?

Finansijsko pokriće za Odijelo može se razlikovati ovisno o tome gdje se nalazi vaša ordinacija. Za informacije o pokrivenosti u vašem području, obratite se regionalnom predstavniku Ottobock-a.

Od kakvog je materijala Odijelo izrađeno?

Jakna i hlače Odijela Exopulse Mollii izrađeni su od udobnih, prozračnih, perivih sintetičkih materijala. Odjevni predmeti ne sadrže životinjske proizvode ili vlakna.

Nezavisne studije

Odijelo Exopulse Mollii ocijenjeno je u nekoliko malih, nezavisnih studija s objavljenim ishodom. Iako su ove studije pružile neke usmjerene kliničke uvide, postojala su ograničenja: Male, heterogene kohorte pacijenata Različite mjere ishoda i metode procjene Nema procjene neposrednog kliničkog utjecaja

Te studije i njihovi ishodi trebaju se pažljivo tumačiti s obzirom na ova ograničenja u njihovim zaključcima.

Briga i održavanje



Machine-washable

Perivo u perilici
Jakna i hlače mogu se čistiti do 25 puta u kućnoj perilici, ili redovno u ormariću za čišćenje parom.



Samo topla voda

Nemojte čistiti jaknu i hlače u hladnoj ili vrućoj vodi.



Nemojte prati upravljačku jedinicu

To može poništiti dvogodišnju garanciju za Odijelo

Važnije informacije.

Kontraindikacije

Pacijenti ne smiju koristiti Odijelo Exopulse Mollii:

- Ako korisnik ima ugrađene elektroničke medicinske uređaje ili opremu koje mogu poremetiti magneti (npr. šantovi)
- Zajedno s elektroničkom opremom za održavanje života ili visokofrekventnom radnom opremom
- Zajedno s EKG opremom

Postoji rizik da će Odijelo Exopulse Mollii ometati funkciju gore navedenih vrsta opreme. Sva nepravilna upotreba je na korisnikov vlastiti rizik.

Ne treba primjenjivati stimulaciju:

- Preko otečenih, zaraženih ili upaljenih područja ili kožnih erupcija (npr. flebitis, tromboflebitis, proširene vene, itd.)
- Preko vrata ili usta. Mogu se pojaviti jaki grčevi grkljanskih i ždrijelnih mišića, a kontrakcije mogu biti dovoljno jake da zatvore dišne puteve ili uzrokuju teškoće u disanju.
- Transtorakalno, u smislu uvođenja električne struje u srce može uzrokovati srčane aritmije.
- Transcerebralno

Pacijenti ne smiju koristiti Odijelo Exopulse Mollii bez savjetovanja s ljekarom u vezi sa:

- Epilepsijom
- Kardiovaskularnim bolestima
- Malignitetima (rak)
- Zaraznim bolestima
- Vrućicom
- Trudnoćom
- Kožnim bolestima, osipima ili drugim problemima s kožom
- Drugim medicinskim proizvodom ili medicinskim tretmanom

Upotrebu u vezi s gore navedenim može izložiti korisnika nepotrebnom riziku i stoga je na vlastiti rizik korisnika.

Tehničke specifikacije

Napajanje	AAA baterije
Širina impulsa	30-175 μ s'
Oblik impulsa	Kvadratni val
Frekvencija	20 Hz
Kanali	40
Elektrode	58, od silikonske gume
Tkanina Odijela	Mješavina poliamida i elastana

Odijelo *Exopulse* Mollii.

Otkriće u nosivoj neurostimulaciji za spastičnost.

Pogledajte gdje se uklapa u vašu praksu.

Rezervirajte demo na [ottobock.com](https://www.ottobock.com)

Indikacije i upotreba

Odijelo Exopulse Mollii je pomoćno medicinsko sredstvo za pedijatrijske i odrasle korisnike s cerebralnom paralizom (CP), multiplom sklerozom (MS), moždanim kod kojih postoji spazam mišića, pletaa aktivacija mišića i povezana bol.

Preporučuje se koristiti proizvod svaki drugi dan, osim ako nije drugačije određeno od strane zdravstvenog stručnjaka, po mogućnosti zajedno s fizioterapijom, treningom ili aktivnošću.

*Na osnovu promjene skora na Bergovoj skali za procjenu ravnoteže (BBS) kod 38 pacijenata s narušenom ravnotežom i povećanim rizikom od pada (n= 15/15/8 CP/MS/ moždani udar, početna vrijednost BBS skora < 45). Pacijenti u svim kohortama prijavili su značajno poboljšanje BBS skora nakon šezdeset minuta stimulacije (T1) i nakon 4 sedmice stimulacije svakog drugog dana (T2).

**Na osnovu promjene EQ5D nivoa boli u podgrupi od 32 pacijenta koji su prijavili bol povezanu sa spastičnošću s početnom vrijednošću (n=10/15/7 CP/MS/ moždani udar, početna vrijednost EQ5D boli

>1). Pacijenti u svim kohortama prijavili su značajno poboljšanje EQ5D skora boli nakon šezdeset minuta stimulacije (T1) i nakon 4 sedmice stimulacije svakog drugog dana (T2).

Reference: 1. Elbasiouny SM, Moroz D, Bakr MM, Mushahwar VK. Management of Spasticity After Spinal Cord Injury: Current Techniques and Future Directions. / Zbrinjavanje spastičnosti nakon ozljede kičmene moždine: Trenutne tehnike i buduće smjernice. 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. Najnoviji pristupi liječenju spastičnosti i autonomne disrefleksije kod hronične ozljede kičmene moždine. 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. / Efekti električne stimulacije u spastičnim mišićima nakon moždanog udara: Sistematski pregled i meta-analiza randomiziranih kontroliranih ispitivanja. 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? / Poboljšava li terapijska električna stimulacija funkciju u djece s invaliditetom? Sveobuhvatan pregled literature. 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. / Učinkovitost fizioterapijskih intervencija na spastičnost u osoba s multiplom sklerozom: Sistematski pregled i meta-analiza. Am J Phys Med Rehab. 2018; 97(11):793-807. DOI: 10.1097/PHM.0000000000000970. 6. Exopulse Registry Clinical Research Report; Data on File. / Izvještaj o kliničkom istraživanju Exopulse Registra; Podaci u spisu.

© 2022 Ottobock. Sva prava pridržana.

Obavijest: Informacije sadržane u ovom dokumentu namijenjene su samo čitaocima izvan Sjedinjenih Američkih Država. Imajte na umu da ovdje opisani proizvodi nisu odobreni od strane FDA.

Nisu svi proizvodi i usluge registrirani ili dostupni za prodaju u svim zemljama.

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