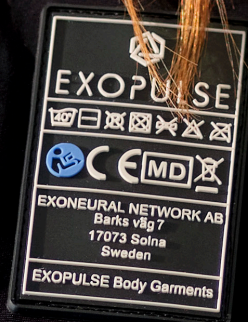


ottobock.

**Exopulse Mollii Suit.**  
Pour la fibromyalgie.



# Exopulse Mollii Suit.

Un soulagement ciblé et adapté à vos patients atteint de fibromyalgie.



## Technologie

- **Une stimulation multisite :** La combinaison est conçue pour gérer les symptômes de la fibromyalgie où qu'ils se manifestent sur le corps du patient.
- **58 électrodes intégrées :** la combinaison peut être personnalisée pour chaque patient et pour chacun de ses symptômes. Elle permet une stimulation ciblée sur 40 groupes musculaires.
- **Simple d'utilisation :** une fois programmée, l'unité de contrôle est activable dans un environnement clinique ou par le patient à la maison.
- **Personnalisation :** le programme est réalisé en fonction de chaque patient.

## Combinaison

- **Veste et pantalon :** la combinaison est composée de deux pièces, disponibles en 37 tailles différentes.
- **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, confortables, et respirant. Ils ne contiennent aucun produit ou fibre d'origine animale.

## 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.

## Caractéristiques techniques

Alimentation	Piles AAA
Largeur d'impulsion	30-175 $\mu$ s
Forme d'impulsion	Onde carrée
Fréquence	20 Hz
Canaux	40
Électrodes	58, en caoutchouc de silicone
Matière de la combinaison	Mélange polyamide/élasthanne

# Mode d'action et bénéfices attendus.

Une approche non-pharmacologique pour gérer les symptômes de la fibromyalgie.

## 60 minutes par jour pour réduire la douleur.

*Exopulse Mollii Suit* est un dispositif de neuromodulation qui permet de diminuer les symptômes de la fibromyalgie. 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 large fibres nerveuses proprioceptives inhibe l'information nociceptive transmise par les petites fibres.

## Autres bénéfices attendus.

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



## Approche multimodale.

La combinaison, non-pharmacologique et non-invasive, fait partie d'une approche multimodale dans la prise en charge de la fibromyalgie qui peut être utilisé en complément d'autres approches.

## 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 :

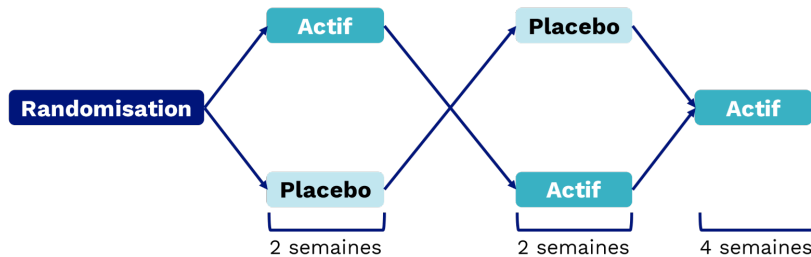
- Épilepsie
- Maladies cardiovasculaires
- Tumeur (cancer)
- Maladies infectieuses
- Fièvre
- Grossesse
- Maladie de la peau, éruptions et autres affections cutanées
- Usage avec un autre dispositif médical ou traitement médical

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

# Études cliniques.

## 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'une étude randomisée, double-aveugle, contrôlée par placebo où les patients ont utilisé la combinaison 60 minutes quotidiennement.<sup>3</sup>



### Après 1h<sup>3</sup>

Diminution significative de :

- La douleur, pouvant durer jusqu'à 24h après la stimulation ( $p < 0.001$ ).

### Après 2 semaines<sup>3</sup>

Diminution significative de :

- La douleur ( $p = 0.014$ )
- La fatigue ( $p = 0.045$ )

Amélioration significative de :

- La sensation d'être reposé contre placebo

( $p < 0.001$ ), 6/10 des patients indique une amélioration globale de leur état de santé.

### Après 4 semaines<sup>3</sup>

Augmentation de l'ampleur des effets comparé 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 ( $p = 0.038$ )

8/10 patients indique une amélioration globale de leur état de santé.

### Essai de la combinaison

Vos patients peuvent effectuer un essai, sur prescription médicale, dans les agences du réseau [ottobock.care](https://ottobock.com), ou bien au sein de votre établissement. Découvrez comment *Exopulse Mollii 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.2023.10.2863>. 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.

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](mailto:information@ottobock.fr) · [www.ottobock.fr](http://www.ottobock.fr)