



THUASNE®

BionicPower

AGILIK™

FLEXION- OCH EXTENSIONS-
ASSISTANS I REALTID



BIONIC POWER + THUASNE®

Thuasne är oerhört stolta över att kunna presentera Bionic Powers som samarbetspartner. Deras affärsidé är att designa smarta ortoser som förbättrar livskvaliteten genom ökad frihet, rörlighet och gångförmåga.

Bionic Power Inc. är ett privatägt kanadensiskt företag som har utvecklat och innehar patent på tekniken som används i Agilik™. Denna teknik riktar sig mot den snabbt växande marknaden för mobilitetsassistans hos patienter med knäpatologier.

Den smarta mikroprocessorstyrda ortosleden Agilik™ är utvecklad för patienter med muskelsvaghet i nedre extremitet, exempelvis knäande gång, crouch gate, på grund av tillstånd som cerebral pares, spina bifida och muskeldystrofi eller hemiparesis på grund av stroke eller polio.

Vår mission är att hjälpa människor att ***Stand Taller and Walk Stronger™***

Agilik™

Tack vare den smidiga designen och låga vikten kan Agilik™ användas av barn.



Detta är Agilik™

- Utvecklad för att ge frihet, självständighet och mobilitet.
- Realtidsövervakning av gångcykeln.
- Nivåstyrning av assistans och motstånd i syfte att stimulera och stärka muskulaturen.
- Assistans i uppförsbacke och trappor.
- Lämplig från 5 år och uppåt.
- Icke-invasiv mobilitetslösning.

Vad är **Agilik™?**

Agilik™ är en smart led som detekterar gångcykeln i realtid i syfte att ge dynamiskt stöd och motstånd, vilket stärker och bygger upp muskulaturen och bidrar på så sätt till förbättrad gång.

Genom att stärka muskulaturen får patienter med olika tillstånd och patologier den hjälp de behöver för att stå rakare, gå lättare och på så vis få ökad frihet och självständighet.

Agilik™-enheten väger endast 550 gr och appliceras på en personligt anpassad KAFO. Det är viktigt att påpeka att Agilik™ inte är ett exoskelett avsett att hålla upp och arbeta åt patienten, utan en enhet som aktiverar, främjar och tränar patientens mobilitet. På samma sätt initierar inte Agilik™ någon rörelse, utan assisterar patientens rörelsemönster.

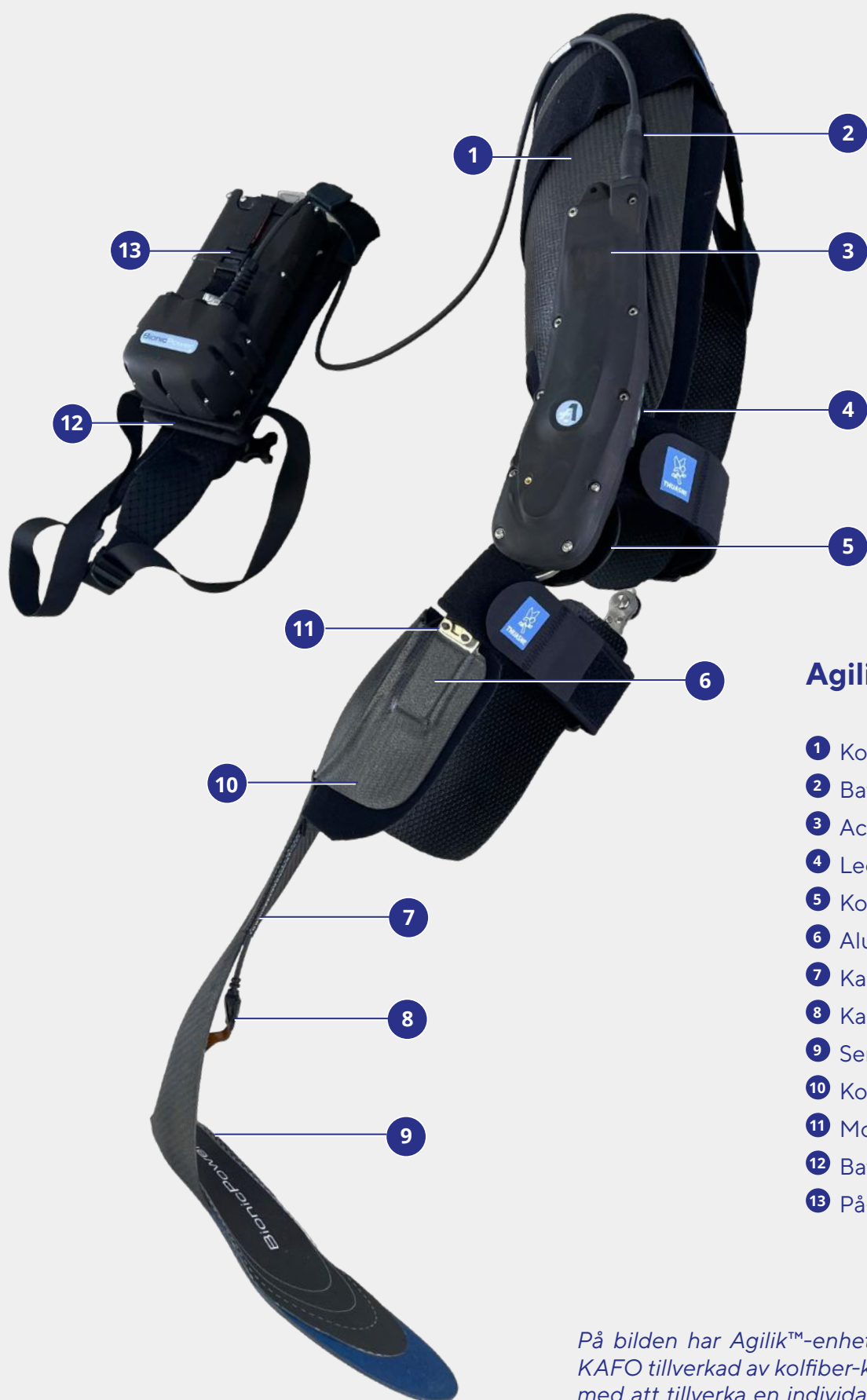
Detta är särskilt viktigt för barn med cerebral pares, spina bifida och andra knäextensionsbrister där styrka och uthållighet ofta försämras med åldern. Så många som 50% av barn och ungdomar med CP som kan gå kommer att bli rullstolsburna när de når medelåldern*.

Vårt mål är att motverka och vända denna gradvisa försämring så att patienten inte bara bibehåller, utan får en ökad frihet självständighet och mobilitet.

EGENSKAPER

- Icke-invasiv mobilitetslösning
- Lätt och smidig enhet som även passar barn från 5 års ålder
- Smart system med gångdetektering i realtid
- Assistans vid flexion och extension
- Assistans i uppförbacke och i trappor
- Anpassningsbar till varje patients förändrade tillstånd och tillväxt
- För klinik, hemma och i samhället

** Bottos, M. och Gericke, C., Ambulatorisk kapacitet vid cerebral pares: prognostiska kriterier och konsekvenser för intervention. Dev Med Child Neurol, 2003. 45(11): s. 786-790.*



Agilik™ i detalj

- 1 Kompositskal lår
- 2 Batteri/datakabel
- 3 Actuator
- 4 Led-lampa
- 5 Kondylpolstring
- 6 Alumnumskena
- 7 Kabelskena
- 8 Kabel till fotsensor
- 9 Sensor
- 10 Kompositskal vad
- 11 Motorstyrd robotled
- 12 Batteripack
- 13 På-knapp

På bilden har Agilik™-enheten monterats på en KAFO tillverkad av kolfiber-komposit. Vi kan bistå med att tillverka en individanpassad KAFO, men det går givetvis lika bra att montera enheten på en KAFO tillverkad av kliniken i valfritt material.

Alla har rätt till Frihet, självständighet och mobilitet

Genom att analysera patientens gångcykel i realtid kan Agilik™ applicera motstånd i olika faser under gångcykeln i syfte att stimulera och stärka muskeluppbyggnad.

Vi ser tydligt att patienter som använt Agilik™ under en längre tid får ett markant förbättrat gångmönster. Pågående försök visar dessutom att denna förbättring inte bara har en rent muskulär förklaring, utan även kan bero på att hjärnan skapar nya rörelsemönster (neuroplasticitet). På längre sikt innebär detta att patienterna kan bibehålla sin förbättrade gång även när de inte använder Agilik™-leden. Hur länge och ofta man behöver använda produkten beror på olika faktorer och bör diskuteras med en läkare.

FÖRDELAR

- Återuppbygger försvagade muskler
- Stimulerar nya nervbanor i hjärnan
- Förbättrar rörelseomfånget i knäleden under gång
- Ökar gångeffektiviteten och minskar trötthet
- Förbättrar den totala rörligheten och gångfunktionen



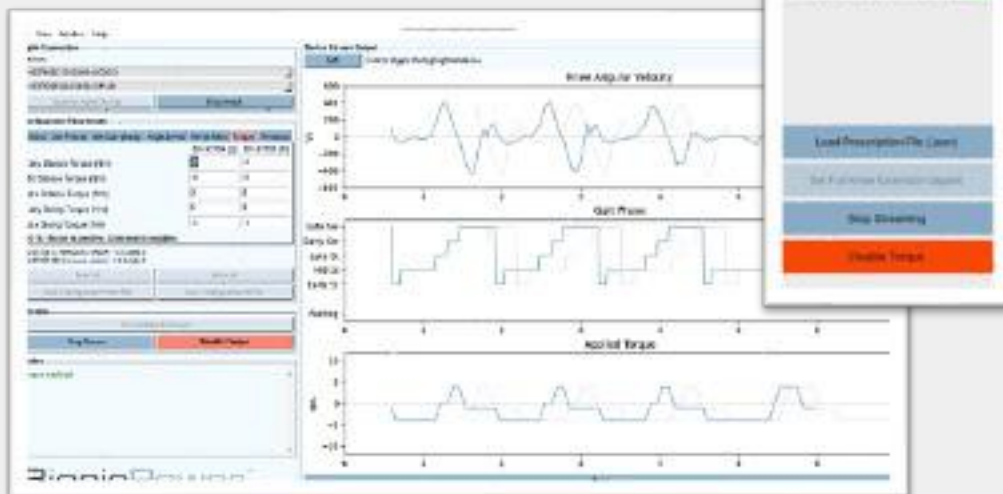
Hur fungerar Agilik™?

Hemligheten bakom Agilik™ är den avancerade mikroprocessorstyrda robotleden som analyserar patientens gångcykel i realtid.

Med sina avancerade sensorer och ledmotorer kan Agilik™ mäta knävinklar, knäledshastighet, initial contact och toe off samt justera hur mycket stöttning som ska ges vid specifika moment av gångcykeln. Graden av assistans beräknas och justeras i realtid i syfte att hjälpa patienten att stå upp och förbättra knäextensionen.

Agilik™ kan också applicera motstånd i olika faser för att stimulera och stärka muskeluppbyggnad. Detta justeras av sjukvårdspersonal med hjälp av vår programvara.

I programvaran lagras även gånganalysdata som exempelvis rörelseomfång, maximal flexions- och extensionsvinkel och hastighet så att sjukvårdspersonal kan se förändringar i gångmönster över tid, vilket innebär att sjukvårdspersonal lättare kan fatta välgrundade beslut för patientens framtida terapi.



I denna programvara styrs assistans och motstånd. Vi hjälper naturligtvis till att utbilda sjukvårdspersonal i patientens behandlingsteam.

Pågående studier

Vill du bidra till att förbättra vardagen för barn och vuxna med knäande gång?

Just nu pågår kliniska studier vid **NIH Clinical Center** i Bethesda, USA, och vid **IRCCS Medea** i Lombardiet, Italien. De söker aktivt efter frivilliga deltagare så om du har en patient som kan vara en lämplig kandidat är du välkommen att kontakta oss så skickar vi mer information. Du är även välkommen att kontakta institutionerna direkt.

NIH Clinical Center

Dr. Thomas Bulea, Ph.D.
thomas.bulea@nih.gov

Jesse Matsubara
jesse.matsubara@nih.gov

IRCCS Medea

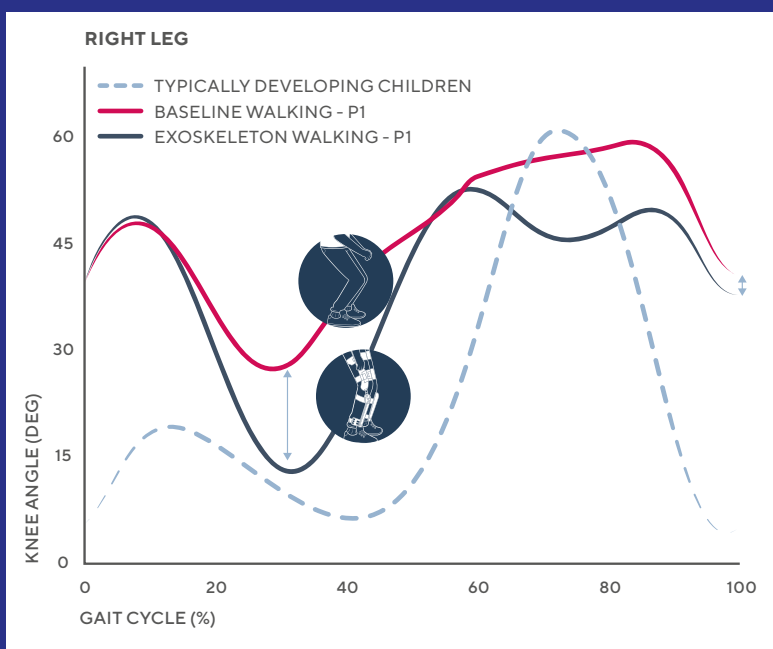
Emilia Biffi, Ph.D.
emilia.biffi@lanostrafamiglia.it

Roberta Nossa, Ph.D.
roberta.nossa@lanostrafamiglia.it

Premilinära resultat

“Evaluating an Extension Assist Knee Ankle Foot Orthosis to Improve Gait in Children with Movement Disorders”

National Institutes of Health, Dr. Thomas Bulea



Preliminära resultat indikerar:

- Knäande gång förbättras hos barn med spastisk diplegi (CP) och spina bifida.
- Växelvis assistans och motstånd tolereras väl och visar omedelbara fördelar i EMG*.
- Forskare beskriver Agilik™ som "robust, lätt, energieffektiv och väl tolererad."
- 100% av patienterna som har slutfört studien uppnådde primära mål (>10° förbättring av knäande gång på ett ben)

*EMG = Elektromyografi

Är Agilik™ rätt val för min patient?

Agilik™ är avsedd för patienter med svaghet i nedre extremitet som resulterar i gångpatologi som exempelvis knäande gång.

Orsaker kan vara cerebral pares, muskeldystrofi, spina bifida, ofullständig ryggmärgsskada eller hemiparesis efter stroke. Tack vare den låga vikten kan den användas av barn, men vi rekommenderar patienter från 5 år och uppåt som kan förstå och följa enkla instruktioner från sjukvårdspersonal.

Patienten bör också klara att gå minst 3 m utan att stanna (med eller utan gånghjälpmedel). Detta eftersom Agilik™ inte initierar rörelse utan assisterar patientens egen rörelse. Det är sjukvårdspersonalens ansvar att avgöra om patienten fysiskt och kognitivt kan använda och förstå produkten.

Agilik™ styrenhet och led integreras i en individuellt tillverkad KAFO. Dessa kan därefter monteras bort och appliceras på nya KAFO i takt med att patienten växer. Om kliniken inte har möjlighet att tillverka KAFO kan dessa beställas av Thuasne. Vi erbjuder självklart utbildning för att säkerställa att Agilik™ installeras korrekt.

INDIKATIONER

Patienter som uppvisar muskelsvaghet under stödfasen i gångcykeln. Detta inkluderar men är inte begränsat till patienter med:

- Knäande gång (cerebral pares, spina bifida, muskeldystrofi)
- Hemiparesis på grund av stroke
- Polio

KONTRAINDIKATIONER

- Barn under 5 år, kroppsvikt under 20 kg eller kroppsvikt över 125 kg.
- Ortopedisk protes
- Patienten kan inte initiera svängfasen
- Måttlig till svår spasticitet (enligt bedömning av sjukvårdspersonal)
- Flexionskontraktur på mer än 20° i knä- och/eller höftleden



Har du en patient som vill **testa Agilik™?**

Vi har tagit fram en justerbar KAFO som kan användas för att låta patienter testa Agilik™. Vi kallar den **Test Drive**.

Test Drive kan anpassas till att passa de flesta patienter, närmare bestämt längdmässigt mellan 127-185 cm. Om du har en patient som är kortare eller längre så måste ytterligare justeringar göras.

Kontakta oss om du vill testa **Test Drive**!



WINGS FOR YOUR HEALTH

*Distributör i Danmark, Finland,
Norge och Sverige:*

THUASNE SCANDINAVIA AB

Box 95
131 07 Nacka
Tel 08 – 618 74 50
Email : info@thuasne.se
www.thuasne.se



BionicPower

Bionic Power is registered with Health Canada, the US FDA and the EU as a Class 1 Medical Device Manufacturer. The Agilik™ is registered as a Class 1 medical device in Canada, the US and the European Economic Area.

