



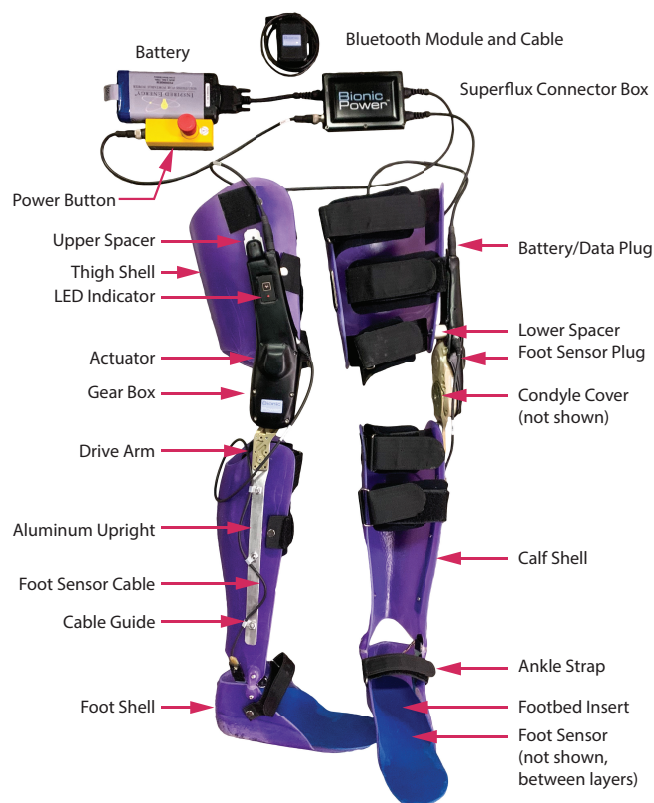
MIGLIORA L'ESTENSIONE DEL GINOCCHIO*

AUMENTA LA LUNGHEZZA DEL PASSO*

**AUMENTA VELOCITÀ E RESISTENZA
DELLA CAMMINATA***

BionicPower

Stand Taller, Walk Stronger.™



Battery pack and connecting cables not shown.

AGILIK

Agilik (Bionic Power Inc.) è una Smart Ortesi per la riabilitazione pediatrica. Agilik è stato progettato per migliorare il “crouch gait”, disfunzione posturale tipicamente osservata nei bambini con paralisi cerebrale, spina bifida e altri disturbi da carenza di estensione del ginocchio.

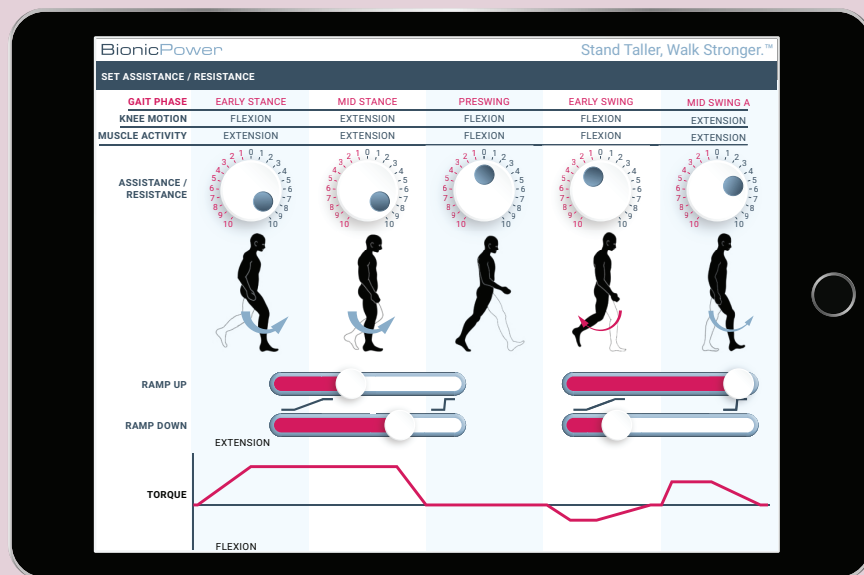
Agilik è basato su una tecnologia proprietaria di Bionic Power Inc. ed è stato sviluppato nell’ambito di una stretta collaborazione scientifica con il National Institutes of Health (NIH, Bethesda, USA).

Agilik è una cerniera Robotica che può essere facilmente integrata in un KAFO (ortesi ginocchio-caviglia-piede) su misura da un tecnico ortopedico certificato.

MIGLIORA ATTIVAMENTE LA POSTURA SENZA IMPORRE UNA TRAIETTORIA PREDETERMINATA

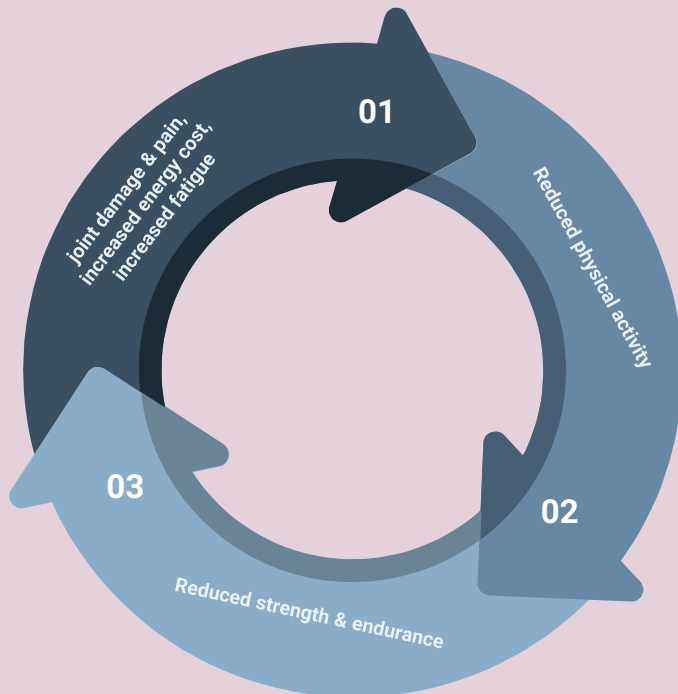
PERSONALIZZABILE CON IL CAMBIAMENTO DELLE CONDIZIONI DI OGNI PAZIENTE E LA LORO CRESCITA

AGILIK EFFETTUA UNA ANALISI DEL MOVIMENTO DEL GINOCCHIO IN TEMPO REALE E LO ASSISTENDONE AUTOMATICAMENTE FLESSIONE ED ESTENSIONE



Gli operatori sanitari (fisiatri, fisioterapisti....) possono utilizzare **Agilik App** per programmare il dispositivo per fornire assistenza e resistenza durante specifiche fasi del passo, in modo da ottimizzarne il funzionamento per le caratteristiche specifiche di chi lo indossa. L'app registrerà i dati della sessione e consentirà il monitoraggio dei progressi del paziente.

L'AGILIK PUO' AIUTARE I BAMBINI A RESTARE ATTIVI E IN ESERCIZIO, IN MODO DA SPEZZARE IL CIRCOLO VIZIOSO DEL "CROUCH GAIT"



Biomeccanica del passo

- ✚ Aumenta la lunghezza del passo
- ✚ Migliora l'estensione del ginocchio durante le fasi di stance e andatura oscillante

Capacità di deambulazione

- ✚ Aumenta la distanza percorsa e la velocità
- ✚ Aumenta la forma fisica generale
- ✚ Riduce i costi energetici

Efficacia della terapia fisica

- ✚ Può aumentare la quantità e l'intensità della fisioterapia
- ✚ Può migliorare la produttività della fisioterapia ambulatoriale
- ✚ Modifica l'approccio alla terapia da bambino-passivo a bambino-attivo, potenzialmente migliorandone coinvolgimento e partecipazione

Possibili effetti di lungo periodo

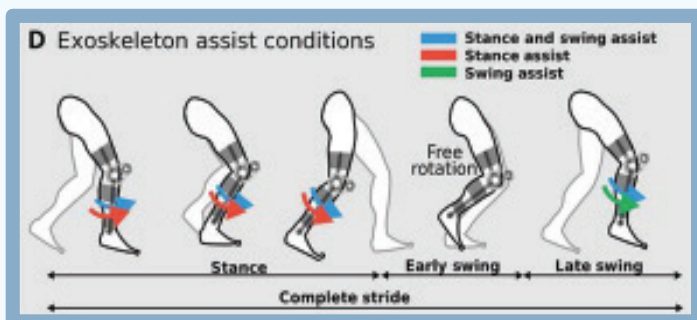
- ✚ Può ridurre l'affaticamento e il deterioramento delle articolazioni
- ✚ Può ridurre la progressione delle contratture muscolari
- ✚ Può aumentare il tempo del paziente in terapia fisica

Sperimentazione clinica in corso:

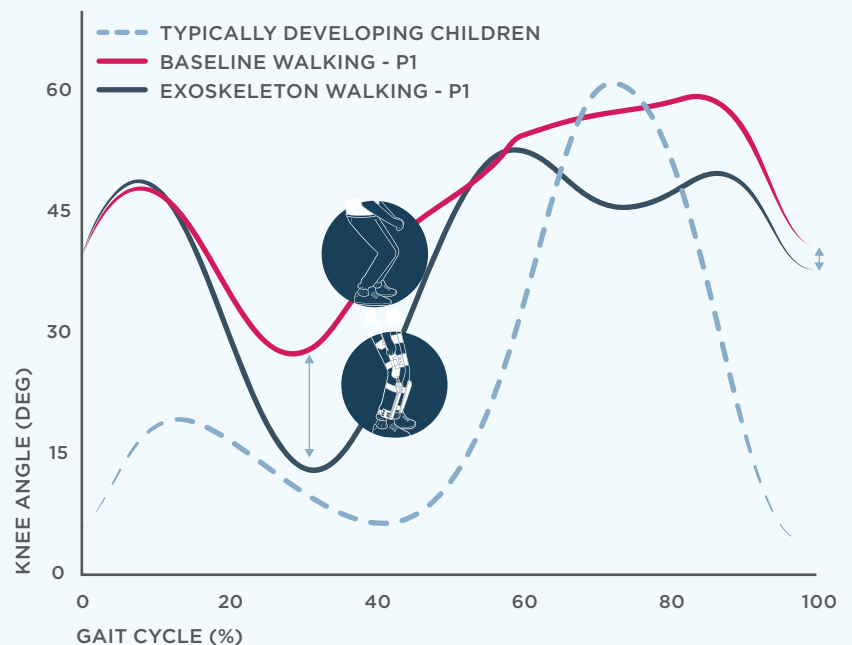
"Evaluating an Extension Assist Knee Ankle Foot Orthosis to Improve Gait in Children with Movement Disorders" *National Institutes of Health, Dr. Thomas Bulea*

I risultati preliminari indicano:

- ✚ La crouch gait è migliorata nei bambini con diplegia spastica (CP) e spina bifida
- ✚ L'assistenza robotica a flessione ed estensione del ginocchio è ben tollerata e le analisi elettromiografiche EMG dimostrano essere associata ad un miglioramento dell'attivazione muscolare
- ✚ I ricercatori descrivono l'Agilik come **"robusto, leggero, efficiente dal punto di vista energetico e ben tollerato"**.
- ✚ Il 100% dei pazienti che hanno completato lo studio ha raggiunto gli endpoint primari (>10° di miglioramento dell'estensione della gamba)



RIGHT LEG



TEST CLINICI

Gli studi clinici con Agilik sono in corso presso l'NIH Clinical Center di Bethesda, negli Stati Uniti, il BC Children's Hospital di Vancouver, in Canada, e IRCCS Medea in Lombardia, Italia. I Centri di Ricerca sono attivi alla ricerca di volontari da iscrivere. Se ritieni che tu o il tuo bambino/paziente possiate essere un buon candidato, consultate la descrizione dello studio e le informazioni sull'idoneità sul nostro sito Web o contattate direttamente le istituzioni (informazioni di seguito).

NIH Clinical Center

Contatto:

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

Jesse Matsubara
jesse.matsubara@nih.gov

BC Children's Hospital

The Motion Lab at Sunny Hill

Contatto:

Timothy Bhatnagar, Ph.D.
tbhatnagar@cw.bc.ca

IRCCS Medea

Astrolab - La Nostra Famiglia

Contatto:

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

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

L'AGILIK È ADATTO AL MIO PAZIENTE?

Indicazioni per l'uso

L'Agilik è concepito esclusivamente come ortesi per gli arti inferiori per migliorare la funzionalità dell'andatura.

Profilo utente previsto

Il prodotto è destinato a pazienti con debolezza degli arti inferiori che causano patologie della deambulazione come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la deambulazione a ginocchio flesso (crouch gait) con diagnosi di paralisi cerebrale, distrofia muscolare, spina bifida o lesione incompleta del midollo spinale. Agilik È destinato a pazienti di età pari o superiore a 5 anni, con un peso corporeo compreso tra 20 e 70 kg (44-154 libbre), in grado di comprendere e seguire semplici indicazioni basate su un rapporto dei genitori e sulle osservazioni del medico durante l'anamnesi recente e l'esame obiettivo, e in grado di camminare per almeno 3 metri senza fermarsi con o senza un ausilio per la deambulazione. È responsabilità del terapeuta/medico determinare se il paziente è fisicamente e cognitivamente in grado di utilizzare e comprendere il prodotto.

Controindicazioni

- ✋ Bambini di età inferiore a 5 anni, peso corporeo inferiore a 20 kg o peso corporeo superiore a 70 kg
- ✋ Ortoprotesi
- ✋ L'avvio della fase dinamica del paziente non è possibile
- ✋ Spasticità da moderata a grave
- ✋ Contrattura in flessione superiore a 10° nell'articolazione del ginocchio e/o dell'anca

ORDINARE L'AGILIK

Importato e distribuito da:

Bionic Power Inc.
Vancouver, BC Canada
bionic-power.com
info@bionic-power.com
+1 778 729-0680



Agilik è conforme al regolamento (UE) 2017/745 come dispositivo medico di classe 1.
D0484-04-BROCHURE_AGILIK_THER