NEUROPATIA DIABETICA

PIE DE DIABETICO

DOLORE NEUROPATICO

ARTERIOPATIA

ULCERE CUTANEE

CLAUDICATIO

fremsLife
technology for health

La nuova generazione di FREMS™

L'**Elettroceutica** per la terapia delle patologie Neurovascolari

LA NOSTRA MISSION:

GARANTIRE RISULTATI PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA VITA

Fremslife nasce dall'innovazione dell'Elettroceutica, ovvero la Medicina Bioelettronica, che impiega la stimolazione elettrica per influenzare e modificare le funzioni del corpo.

Fremslife ha elaborato la sua proposta innovativa e integrata per la cura e la riduzione del dolore nelle patologie neuro-vascolari, attraverso percorsi terapeutico/diagnostici centrati sull'Elettroceutica.
Il cuore della tecnologia di Fremslife è Frems™ (Frequency Rhythmic Electrical Modulation System).

Frems™ è una tecnologia coperta da oltre 10 brevetti internazionali e certificata FDA (USA).
È l'unica neuro-stimolazione scientificamente validata per esercitare un'azione di neo-angiogenesi promuovendo il rilascio e la sintesi di fattori di crescita. Già in prima seduta agisce per ridurre il dolore. È ideale per trattare patologie e traumi nello stato acuto, si integra perfettamente con altri protocolli terapeutici e fornisce ottimi risultati con pazienti refrattari ad altre terapie o trattamenti.

Questa terapia è destinata a rivoluzionare il mondo della medicina.

L'EFFICACIA DELLE SOLUZIONI TERAPEUTICHE PASSA ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISULTATI

Abbiamo dimostrato, con l'evidenza scientifica data da più di 100 pubblicazioni nazionali ed internazionali, che i risultati che si ottengono con la nostra tecnologia Frems™, rappresentano un'efficace terapia per il trattamento di molte delle patologie vascolari.

Quotidianamente nel mondo vi sono più di 10.000 pazienti che usufruiscono della nostra esclusiva tecnologia per alleviare il dolore e gestire patologie quali:

- la neuropatia diabetica dolorosa
- il piede diabetico
- le ulcere croniche
- la claudicatio

COS'È L'ELETTROCEUTICA

È una nuova disciplina che comprende la medicina bioelettronica, cioè **l'impiego di stimolazione elettrica delle cellule nervose per influenzare e modificare meccanismi fisiologici.**

La tecnologia Frems™ rientra in questo ambito medico in quanto è stato dimostrato, tramite studi scietifici e clinici, che interagisce con il corpo umano influenzando alcuni meccanismi di base come vasomozione e H-reflex.

"Le Scienze", Maggio 2015, n. 561, Gruppo Editoriale L'Espresso

LE **BASI SCIENTIFICHE** DELLA TECNOLOGIA FREMS™

Le cellule scambiano informazioni tramite un complesso sistema di comunicazione basato sulla trasduzione di segnali elettrici ed eventi biochimici mediante il passaggio di ioni attraverso i canali della membrana cellulare.
Ogni cellula e/o tessuto possiede un certo potenziale di membrana a riposo.
Le cellule eccitabili possiedono la capacità di produrre un evento ripetitivo, detto potenziale d'azione o "spike".
Esiste una frequenza massima caratteristica di ogni classe di cellula o tessuto.
Per esempio, il muscolo liscio si eccita con stimoli a frequenze di circa 10 Hz, il muscolo striato a frequenze maggiori di 30 Hz, le fibre amieliniche a frequenze > 150 Hz, ect.

COME FUNZIONA FREMS™

Frems™ (Frequency Rhythmic Electrical Modulation System), è costituita da treni di sequenze di impulsi elettrici (tipo spike), caratterizzati da una minima quantità di carica, variabili in frequenza e durata secondo schemi prestabiliti.
L'ampiezza dell'impulso viene prefissata dall'operatore tramite un controllo remoto, in base alla soglia di sensibilità del paziente e del tessuto stimolato. Successivamente il sistema modula l'ampiezza massima in base al bilanciamento ionico del tessuto sottostante gli elettrodi, mantenendo lo stesso in costante equilibrio (Biofeedback).
L'impulso si contraddistingue attraverso una fase attiva ed una fase di recupero, che garantisce il bilanciamento ionico nel tessuto coinvolto nel processo. Le sequenze di impulsi sono concepite in base alle caratteristiche dei tessuti che si desiderano arruolare nell'azione programmata e sono in grado di attivare un meccanismo di "ripristino" funzionale dell'area coinvolta nel trattamento mediante le seguenti azioni:

- **RIATTIVAZIONE**
  funzionale dei tessuti biologici degenerati per scompensi metabolici
- **DISABILITAZIONE**
  di processi di feedback neuro-muscolari sintomatici
- **MOBILIZZAZIONE**
  di fattori infiammatori e pro-infiammatori
- **ACCELERAZIONE**
  dei processi di ricostruzione di tessuti lesi

FREMS™ NON È UNA TENS TRADIZIONALE

Sequenza TENS

Esempio di sequenza modulate

Esempio di una sequenza FREMS™

Impulso base

APTIVA 4
ABBIAMO MIGLIORATO IL MEGLIO

Nuovo Hardware più potente

Nuovo sw più immediato e veloce

Nuova interfaccia utente

Nuovi protocolli con automatismi
che rendono l'applicazione più semplice e veloce

Sistema di monitoraggio continuo
dell'efficacia del trattamento

Elegante, leggero
e facilmente trasportabile

LE APPLICAZIONI VASCOLARI
FREMS™ ESERCITA I SEGUENTI EFFETTI SPECIFICI

Azione Vasomotoria

La *vasomozione* è l'attività ritmica pulsatile della muscolatura liscia dei vasi che regola l'attività del microcircolo. Le variazioni della velocità di perfusione nel microcircolo durante Frems™, misurate attraverso laser doppler flow, sono la dimostrazione di un'attività vasomotoria indotta.

Azione anti-infiammatoria

La risposta infiammatoria è spesso una risposta fisiologica di difesa e protezione da agenti che alterano gli equilibri biologici e biochimici dell'organismo. La risposta infiammatoria porta a situazioni edematose dolorose e la stessa provoca la dilatazione dei capillari. La permeabilità delle pareti capillari aumenta, consentendo al plasma di penetrare negli spazi intercellulari. Il liquido si accumula tra le cellule e provoca gonfiore. Frems™ stimola la vasomozione favorendo da un lato il rilascio di fattori angio-genetici, come il VEGF e il bFGF e l'aumento da parte del sistema linfatico del drenaggio, dall'altro la riduzione del gonfiore e l'inne-sco della risposta immunitaria per ridurre i livelli di citochine pro-infiammatorie. Al tempo stesso, favorisce l'ap-porto ematico e quindi di ossigeno e fat-tori nutritizi. Nel caso di pazienti diabetici con microangiopatia affetti da stato infiammatorio dell'endotelio vasale, quindi con valori circolanti di TNF- e IL-2 elevati, si è potuta dimostrare una riduzione significativa del loro livello sia in acuto che in cronico.

Riparazione del tessuto

Frems™ favorisce la proliferazione di miociti ed il rilascio di fattori di crescita angiogenetici. Nel caso di ulcere cutanee è possibile utilizzare Frems™ come supporto nell'accelerazione della riparazione del tessuto leso, sia mediante la respirazione indotta dalla vasomozione che il rilascio di fattori di crescita.

Rilascio di VEGF e b-FGF

Studi sperimentali mostrano la possibilità di favorire il rilascio e la sintesi di VEGF (Vascular Endo- thelial Growth Factor) e di altri fattori di crescita angiogenetici mediante l'applicazione dell'elettrostimolazione su cellule muscolari lisce, striate e su cellule endoteliali, invitro o in vivo. Il sistema Frems™ eroga delle sequenze di impulsi in grado di aumentare in modo significativo il rilascio di fattori di crescita plasmatici, come dimostrano gli studi condotti.

Modulazione del dolore

Frems™ è in grado di produrre un effetto di "ablazione" funzionale. L'applicazione degli elettrodi nel distretto cutaneo è seguita da un'anestesia-analgesia che si manifesta per diverso tempo. Inoltre Frems™ può svolgere un'azione anche nella riduzione della "fonte dolorifica periferica" del dolore mediante i meccanismi precedentemente citati.

LE PATOLOGIE TRATTATE CON FREMS™

NEUROPATIA DIABETICA DOLOROSA

- Aumento della percezione sensoriale e tattile
- Aumento della velocità di conduzione del nervo motore
- Effetti duraturi fino a 4 mesi

ARTERIOPATIA PERIFERICA

- Aumento valori ossimetrici
- Miglioramento dei parametri caratteristici del sitema endoteliale

ULCERE CUTANEE CRONICHE DI VARIA ETIMOLOGIA

- Gestione precoce della sintomatologia dolorosa
- Ripristino della perfusione cutanea perilesionale e promozione dell'epitelizzazione

FREMS™ **COME SI APPLICA**

Frems™ consiste nell'applicazione di un segnale elettrico che viene trasmesso mediante elettrodi transcutanei. Questi elettrodi sono dedicati e specifici per l'applicazione Frems™ e devono essere posizionati in base a regole definite per ogni trattamento specifico e protocolli testati per ogni singola applicazione. Il trattamento consta di un ciclo di sedute giornaliere di 30 minuti circa da svolgersi ambulatoriamente o a domicilio per una durata di alcune settimane.

Il consumabile

La somministrazione del trattamento avviene posizionando nell'area da trattare elettrodi transcutanei a ridotta superficie di contatto, studiati e certificati specificatamente per le applicazioni Frems™.

APTIVA 4
L'UNITÀ BASE

- **4 canali attivi in contemporanea**
- **4 cavi, ognuno a 8 derivazioni per un totale di 32 elettrodi per un trattamento completo anche bilaterale**
- **Allarme per distacco elettrodi**
- **Telecomando per gestione a distanza del trattamento**
- **Card utente**
- **Alimentazione a rete**

GLI ELETTRODI FREMS™

Rappresentano una componente essenziale per garantire l'efficacia del trattamento.

L'impedenza di contatto tra elettrodo e paziente rappresenta una potenziale criticità per il trasferimento energetico.
Gli elettrodi originali Frems™ sono stati specificatamente studiati per ottimizzare tale trasferimento energetico.
La bassa superficie di contatto è stata appositamente studiata perchè, insieme al materiale biocompatibile con cui è realizzata, sia garantita la miglior impedenza per il maggior trasferimento energetico.

Centro Studi
FREMSLIFE

Il **Centro Studi Fremslife** rappresenta un luogo di incontro scientifico/didattico che supporta concretamente la nostra mission:

GARANTIRE RISULTATI PER MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA VITA.

Con questa iniziativa Fremslife vuole offrire un servizio che privilegi gli aspetti scientifici delle tecnologie proposte, con una particolare attenzione alle evidenze cliniche dei risultati nel trattamento delle varie patologie.

Direttiva 93/42/CEE e relativi aggiornamenti.
Fremslife è certificata EN 13485: 2012
Il sistema Aptiva™ è inoltre approvato FDA510(k).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 1161/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, cor. 1ecluzione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

FREMSLIFE SRL

16149 GENOVA (GE) - VIA PIETRO CHIESA 9 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) - VIA MARGOTTI 6 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Elettrostimolatori neuromuscolari

Modl. Aptiva Flamenco; Aptiva Jazz; Aptiva Move; Satellite; Speedor; SPEEDER MH; Speeder P.

Elettrostimolatori neuromuscolari con funzioni di elettromiografia

Modl. Aptiva Hip-Hop; Aptiva Ballet; Aptiva Ballet cpz; Elitile.

Apparecchi per diatermia

Mod. DiaterDue.

Ago per stimolazione elettrica percutanea

Serie: Speedon® Modi.: 810-030-005; 810-030-010; 810-030-015; 810-000-020

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ed essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ:

1VA0020100; 1GA0003136; CONSDICONMAD0118041767-01;

CONSDICONMAD0135936846-01; CONSDICONMAD0135937624

1SER0000911; DM1240/2010; 1AN2000-1; CM19-000891

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Data di Approvazione: 2008-10-14
Data di Aggiornamento: 2019-09-04
Scadenza: 2019-09-22
Data Scadenza: 2018-10-13

IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'MDD nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla Direttiva 93/42/CEE".

CSQ MED

CERTIFICATO N. / CERTIFICATE N. 9124.BIOT

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA QUALITÀ DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

FREMSLIFE SRL

VIA PIETRO CHIESA 9 - 16149 GENOVA (GE)

UNITÀ OPERATIVE
OPERATING UNIT
VIA MARGOTTI 6 - 40033 CASALECCHIO DI RENO (BO)

È CONFORME ALLA NORMA
IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

EN ISO 13485:2012

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ
FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione e assistenza di elettrostimolatori neuromuscolari con e senza funzioni elettromiografiche e relativi elettrodi, di apparecchi per diatermia e agli monouso sterili per stimolazione elettrica percutanea. Commercializzazione di prodotti accessori
Design, production and servicing of neuromuscular electrical stimulators with or without electromyography functions and relative electrodes, equipment for diathermic therapy and sterile single use needles for percutaneous electrical stimulation. Trading of related accessories

Attività non rientranti nell'ambito di applicazione del requisito EN ISO 13485:2012
presente relazione allegata consultabile l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of EN ISO 13485:2012 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO TECNICO IQNET PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATA	PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION	CERTIFICATO CORRENTE / CURRENT ISSUE	SCADENZA / EXPIRY
	2008-09-26	2016-04-14	2017-09-10

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO (ITALY)

ACCREDITATION

CISQ

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that

FREMS LIFE S.r.l.

VIA MARGOTTI 6, CASALECCHIO DI RENO, Bologna 40033 Italy

operates a

Quality Management System

which complies with the requirements of

ISO 13485:2003

for the following scope of registration

The registration covers the Quality Management System for design, manufacturing, installation, technical service and sale of neuromuscular stimulators with or without electromyography function and frequency rhythmic electrical modulation electrodes.

Certificate No.: CERT-0075504
File No.: 1587581

Original Date: November 24, 2008
Effective Date: April 13, 2016
Expiry Date: November 19, 2017

Heather Stanton
Director
Policy, Risk and Certification

ISO 13485:2003

CMC&S Recognised Registrar

SAI GLOBAL

fremslife
technology for health

Fremslife s.r.l.

Via Pietro Chiesa 9, Torri Piane - 16149 Genova
Tel. +39 010 6402911 - Fax +39 010 6402900
www.fremslife.com - info@fremslife.com

DE_APT_NV_IT_rev.00