

NEUROPATIA  
DIABETICA

PIEDE  
DIABETICO

DOLORE  
NEUROPATICO

ARTERIOPATIA

ULCERE  
CUTANEE

CLAUDICATIO



**frem**Life  
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 Frels™ (Frequency Rhythmic Electrical Modulation System).**

**Frels™ è una tecnologia coperta da oltre 10 brevetti internazionali e certificata FDA (USA).**

È l'unica neuro-stimolazione scienti-

ficamente 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 Fremst<sup>TM</sup>, 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:

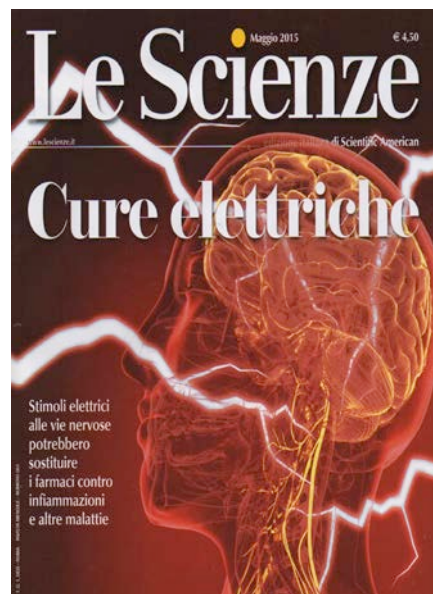
- la neuropatia diabetica dolorosa
- il piede diabetico
- le ulcere croniche
- la claudicatio



## 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 Fremst<sup>™</sup> rientra in questo ambito medico in quanto è stato dimostrato, tramite studi scientifici 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

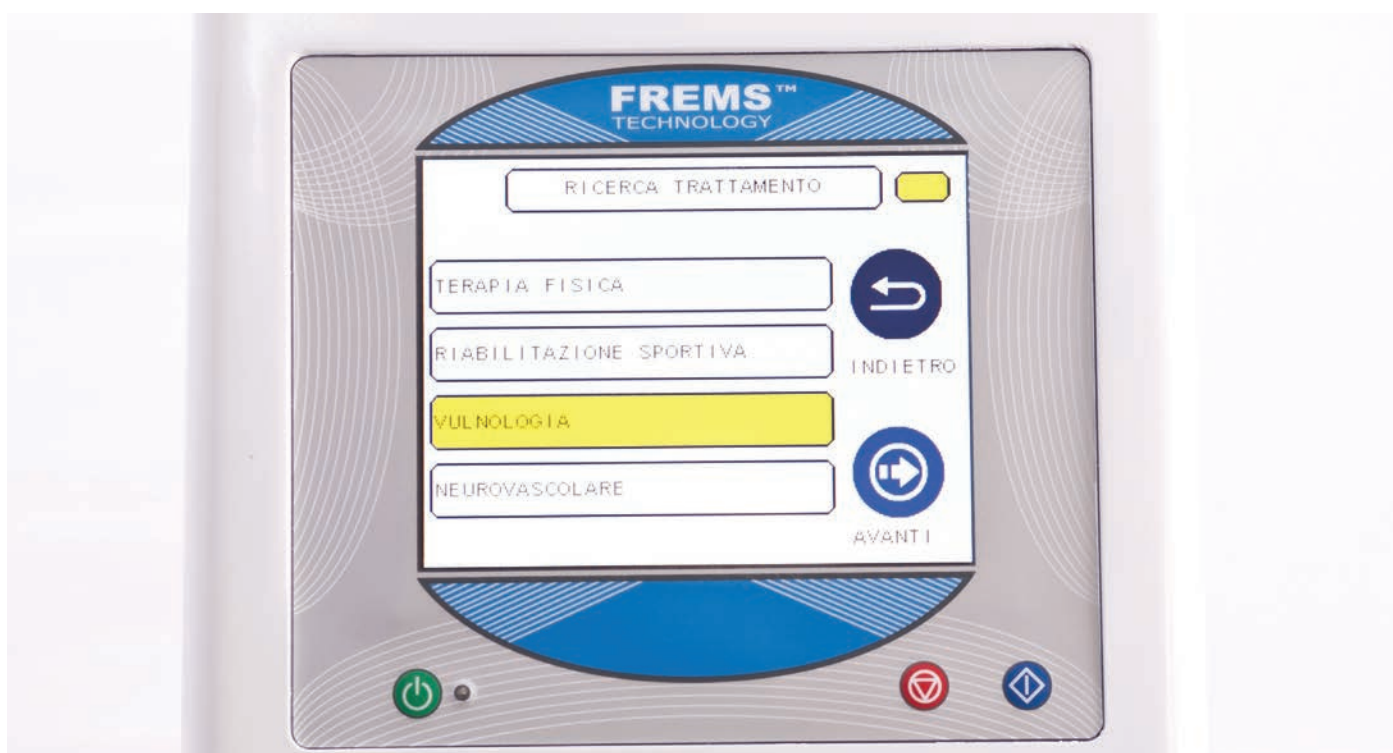
## LE BASI SCIENTIFICHE DELLA TECNOLOGIA FREMS<sup>™</sup>

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.

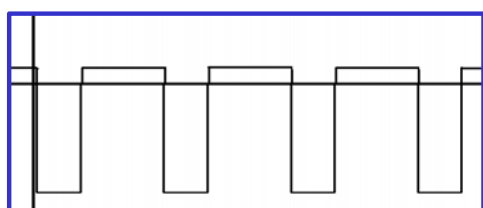
L'ampiezza dell'impulso viene prefissata dall'operatore tramite un controllo remoto, in base alla soglia di sensibilità del paziente e del tessuto stimolato. Successivamente il sistema modula l'ampiezza massima in base al bilanciamento ionico del tessuto sottostante gli elettrodi, mantenendo lo stesso 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:

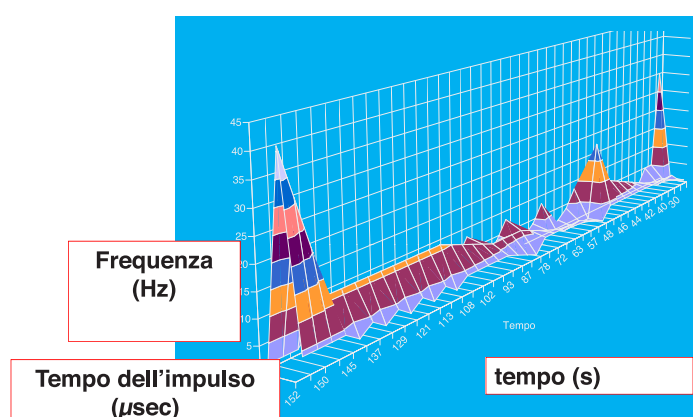
- **RIATTIVAZIONE funzionale dei tessuti biologici degenerati per scompensi metabolici**
- **DISABILITAZIONE di processi di feedback neuro-muscolari sintomatici**
- **MOBILIZZAZIONE di fattori infiammatori e pro-infiammatori**
- **ACCELERAZIONE dei processi di ricostruzione di tessuti lesi**

## FREMS™ NON È UNA TENS TRADIZIONALE

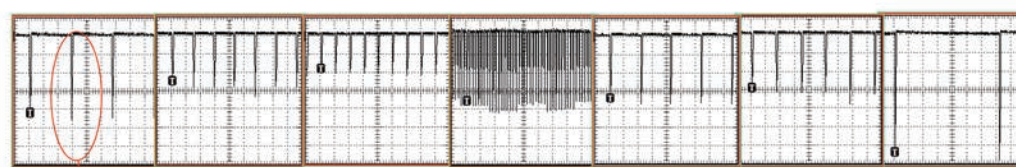
### Sequenza TENS



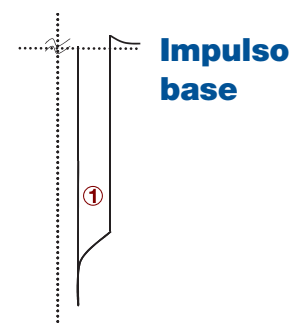
### Esempio di sequenza modulate



### Esempio di una sequenza FREMS™



Impulso base



Impulso base

# APTIVA 4

## ABBIAMO MIGLIORATO IL MEGLIO



APTIVA 4



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 angiogenetici, come il VEGF e il bFGF e l'aumento da parte del sistema linfatico del drenaggio, dall'altro la riduzione del gonfiore e l'innescò della risposta immunitaria per ridurre i livelli di citochine pro-infiammatorie. Al tempo stesso, favorisce l'apporto 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 Endothelial 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

## ULCERE CUTANEE CRONICHE DI VARIA ETIMOLOGIA

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

## ARTERIOPATIA PERIFERICA

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





## FREMS™ COME SI APPLICA

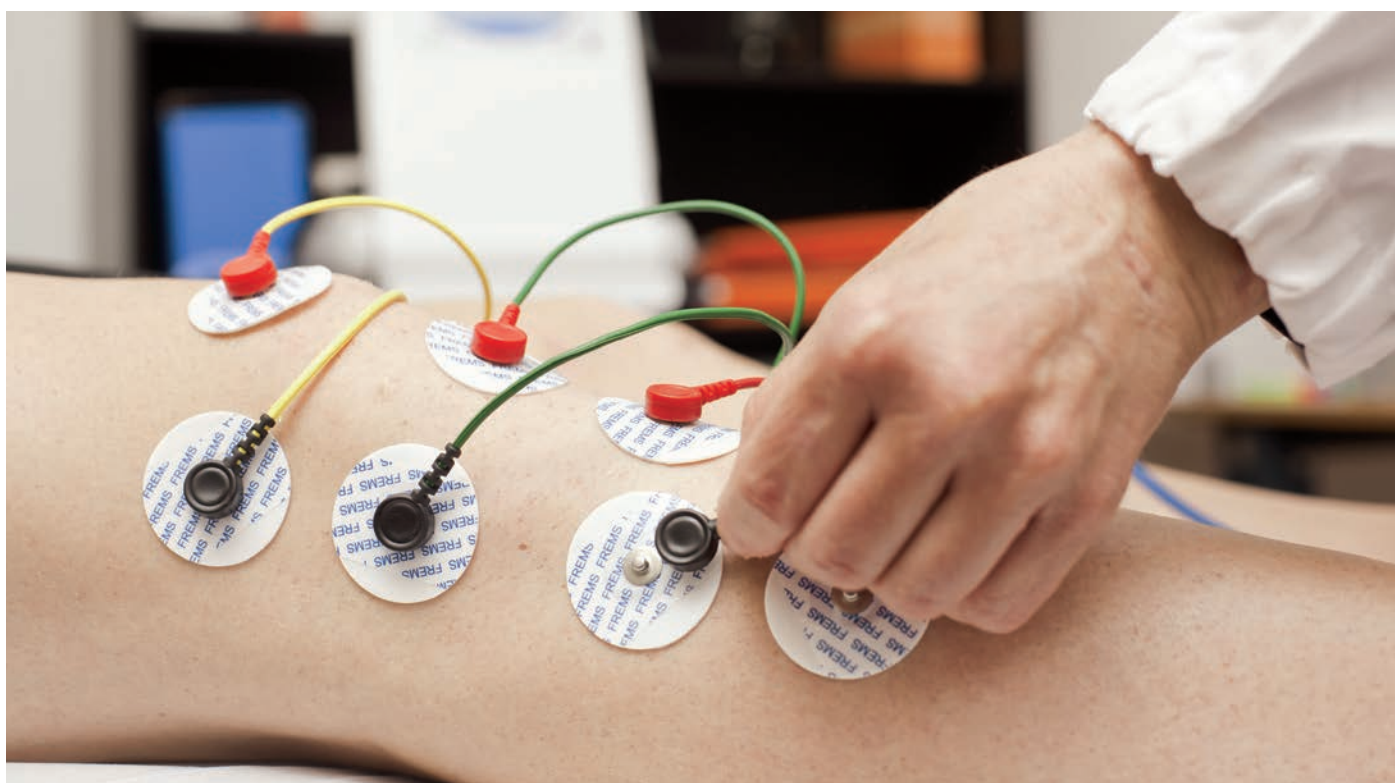
FremS™ consiste nell'applicazione di un segnale elettrico che viene trasmesso mediante elettrodi transcutanei. Questi elettrodi sono dedicati e specifici per l'applicazione FremS™ e devono essere posizionati in base a regole definite per ogni

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

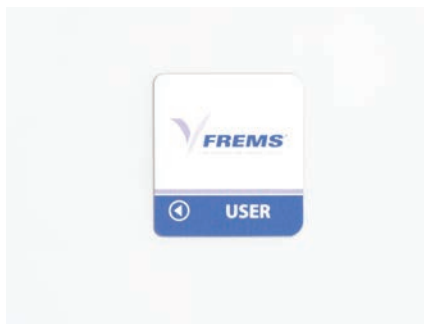
La somministrazione del trattamento avviene posizionando nell'area da trattare elettrodi transcutanei a ridotta superficie di contatto, studiati e certificati specificatamente per le applicazioni FremS™.





## 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).



SIVIMA S.r.l.

Via Antonio Cantore 128/130 - 55100 - Lucca - Italia

Tel. 0583 426115 - Fax 0583 1880003

info@sivima.com - www.sivima.com