

WOUND CARE



VERGENIX™ FLOWABLE GEL®

Collagene umano ricombinante
per il trattamento delle ferite



Collagene umano ricombinante per il trattamento delle ferite

Collagene umano ricombinante per la cura delle ferite

Vergenix™ Flowable Gel (FG) è un innovativo dispositivo biodegradabile per la cura delle lesioni che funge da scaffold per la proliferazione cellulare e la crescita dei capillari. Costituito da collagene ricombinante di tipo I ottenuto da piante di tabacco bioingegnerizzate, presenta un profilo simile a quello del collagene umano nativo.

Vergenix™ FG rappresenta un nuovo approccio alla cura delle lesioni acute e croniche.

Vergenix™ FG è costituito da collagene umano ricombinante di tipo I (rhCollagen) e da idrossipropilmetilcellulosa (HPMC).

Vergenix™ FG si presenta come una soluzione liofilizzata all'interno di una siringa, che, unita a soluzione salina, assume la forma di gel.



Collplant è un'azienda focalizzata nello sviluppo e commercializzazione di prodotti a base di rhCollagen per la medicina rigenerativa e medicina estetica. rhCollagen è ottenuto da piante di tabacco bioingegnerizzate con la tecnologia di proprietà di Collplant. rhCollagen è identico al collagene umano naturale e non provoca risposte immunitarie negli esseri umani. L'origine vegetale garantisce un prodotto sicuro con caratteristiche tali da rendere lo scaffold ideale per la medicina rigenerativa. rhCollagen di Collplant è parte di una piattaforma tecnologica volta allo sviluppo di dispositivi per uso medicale con proprietà fisiche e biologiche superiori

Vergenix™ FG è indicato per la cura di lesioni acute e croniche, incluse:

- **Lesioni a tutto spessore o parziale**
- **Ulcere da pressione**
- **Ulcere venose**
- **Ulcere da eziologie vascolari miste**
- **Ulcere diabetiche**
- **Ustioni di secondo grado**
- **Siti donatori e altre ferite superficiali sanguinanti**
- **Abrasioni**
- **Guarigione di ferite da trauma per seconda intenzione**
- **Ferite chirurgiche**
- **Ferite profonde e tunnellizzate**



*** È il filler più efficace da me usato finora. È facile da usare e nella mia pratica chirurgica mi aiuta ad affrontare i problemi di perdita di sostanza dopo lo sbrigliamento o la rimozione di ossa e articolazioni per osteomielite. In due parole: funziona"**

Prof. Alberto Piaggese con riferimento a Vergenix™ FG Direttore, Reparto diabetico del piede, Università di Pisa, Membro del Consiglio di Amministrazione del Gruppo di Studio del piede diabetico dell'Associazione europea. Presidente di EWMA.

Perché Vergenix™ FG?*



**COLLAGENE UMANO
RICOMBINANTE DI TIPO I**



**GUARIGIONE PIÙ RAPIDA
DELLA LESIONE**



**SCAFFOLD TRIDIMENSIONALE PER
FERITE PROFONDE O DI DIMENSIONI
IRREGOLARI**



**PROMUOVE LA FORMAZIONE
DI NUOVO TESSUTO**



**È SUFFICIENTE
UNA SOLA APPLICAZIONE**



NON IMMUNOGENICO

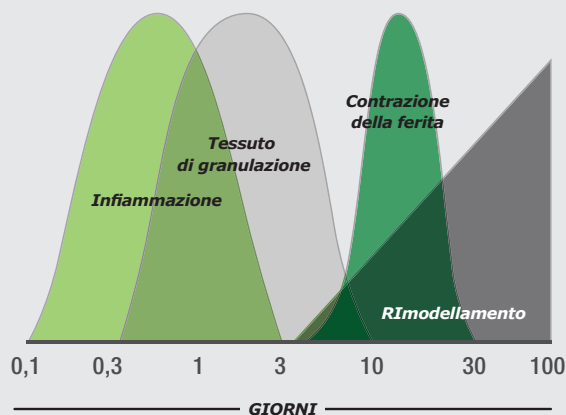


TESTATO



PURO E OMOGENEO

VERGENIX™ FG, RHCOLLAGEN



- La proprietà principale dello scaffold a base di collagene è la sua capacità di attrarre e intrappolare cellule e fattori di crescita nel letto della ferita al fine di consentire la formazione e la rigenerazione del tessuto mancante
- Nella scelta di un prodotto avanzato per il trattamento delle ferite è della massima importanza che il materiale della matrice sia in grado di fornire la struttura di supporto ottimale per il processo di guarigione delle ferite.

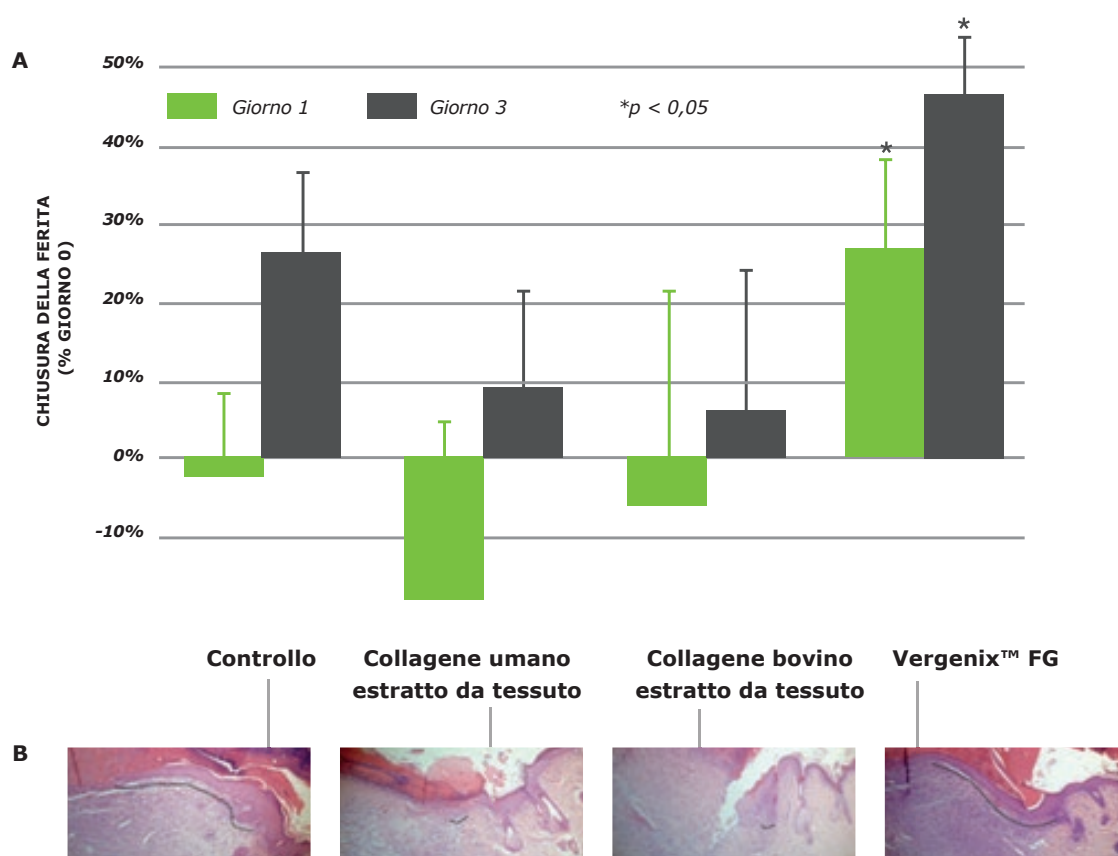
Grazie alla struttura perfetta, ai siti recettori specifici e alle proprietà non immunogeniche, Vergenix™ FG è lo scaffold ottimale per il trattamento delle lesioni, come attestato da studi preclinici e clinici.

Evidenza preclinica

Vergenix™ FG accelera significativamente la chiusura delle ferite¹

Negli studi preclinici, **Vergenix™ FG** ha dimostrato elevata capacità di rigenerare il tessuto epiteliale in molteplici trattamenti delle ferite.

Nello specifico, Vergenix™ FG ha dimostrato la capacità di avviare il processo di guarigione delle ferite.



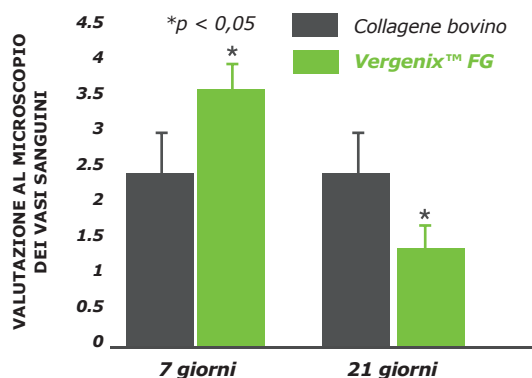


VERGENIX™ FG PROMUOVE LA CREAZIONE DI NUOVI VASI SANGUIGNI NEL LETTO DELLA FERITA¹

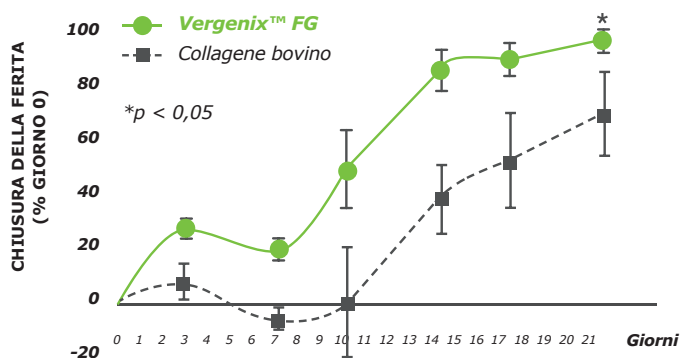
L'angiogenesi è una fase fondamentale nel processo di guarigione delle ferite.

Un maggior numero di vasi sanguigni in settima giornata e un numero ridotto nella ventunesima sono la prova di un processo di guarigione efficace e accelerato.

Il tessuto, una volta completata la fase di maturazione, presenterà un quantitativo di vasi sanguigni inferiore.



VERGENIX™ FG ACCELERA SIGNIFICATIVAMENTE LA CHIUSURA DELLA FERITA RISPETTO AD ALTRI PREPARATI BOVINI PRESENTI SUL MERCATO¹



COLLAGENE BOVINO



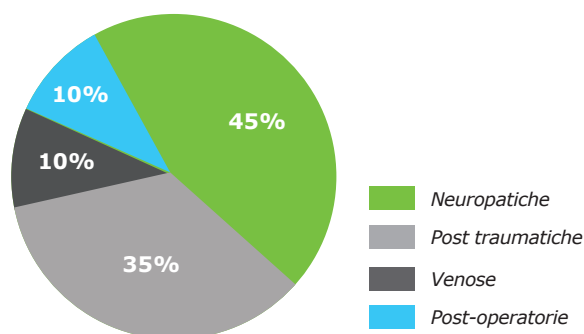
VERGENIX™ FG



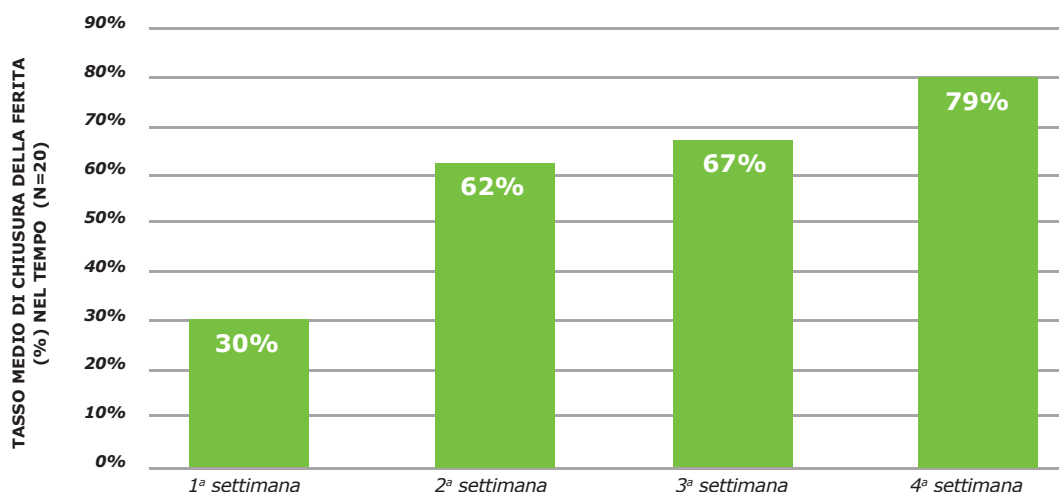
¹ Shilo S., Roth S., Amzel T., Harel-Adar T., Tamir E., Grynspan F., Shoseyov O. Cutaneous wound healing after treatment with plant-derived human recombinant collagen flowable gel. *Tissue Eng Part A*. 2013 Luglio;19 (13-14): 1519-26.

Evidenza clinica

- Pazienti: **20 lesioni con difficoltà di guarigione**
- Applicazione di Vergenix™ FG: **singola**
- Follow up: **4 settimane**
- Dati demografici dei pazienti:
80% maschi - 20% femmine
- Età media: **63,6 anni** [36,1 - 85,3]



RIDUZIONE MEDIA DELLE DIMENSIONI DELLA FERITA PARI AL 79%, IN 4 SETTIMANE DOPO UNA SOLA APPLICAZIONE DI VERGENIX™ FG



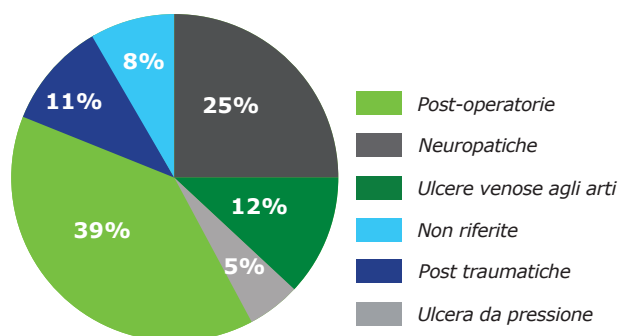
ENTRO LA 4ª SETTIMANA

- Chiusura completa della lesione: **45% dei pazienti**
- Buon tessuto di granulazione: **90% dei pazienti**
- Riduzione del dolore: **50% dei pazienti**
- Nessuna risposta infiammatoria, edema o eritema
- Nessun evento avverso grave

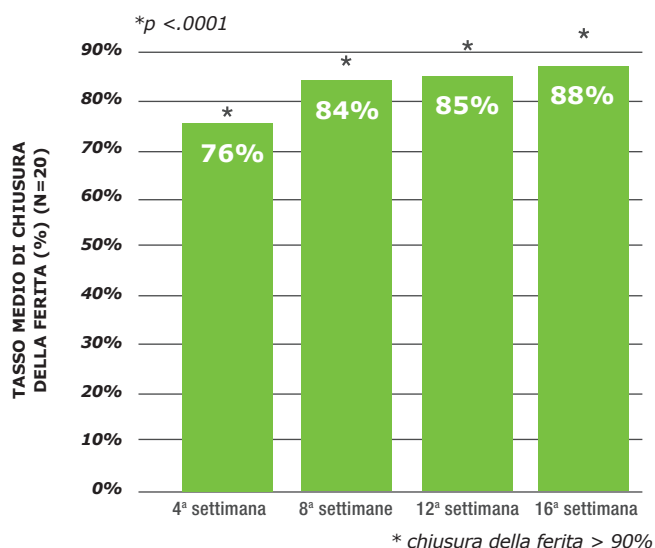
². Studio clinico a braccio singolo in aperto - Dati in archivio

Controlli post-marketing³

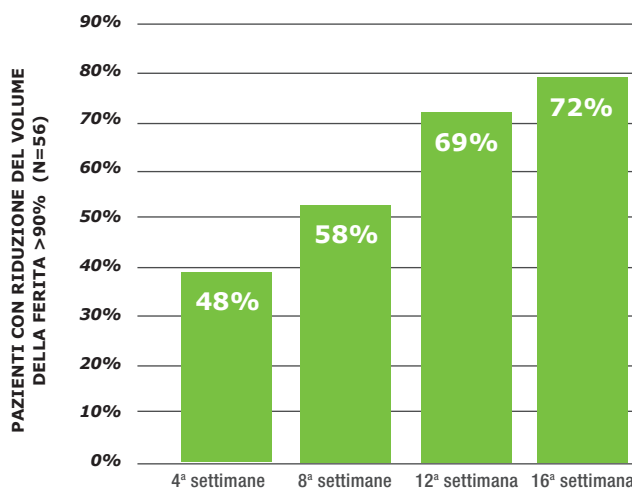
- Pazienti: **75 ferite difficili**
- Applicazione di Vergenix™ FG: **singola**
- Follow up: **16 settimane**
- Età media: **65,7 anni** [17,7–92,2]



RIDUZIONE MEDIA DELLE DIMENSIONI DELLA LESIONE PARI AL 88%, A DISTANZA DI 16 SETTIMANE, DOPO UNA SOLA APPLICAZIONE DI VERGENIX™ FG



CHIUSURA DELLA FERITA NEL 90% DEI PAZIENTI A DISTANZA DI 16 SETTIMANE



12ª SETTIMANA

- Vergenix™ FG: **chiusura della lesione nel 69% di pazienti**
- Trattamento standard: **chiusura della ferita nel 24% di pazienti⁴**

³ Controlli post-marketing - Dati in archivio

⁴ Lavery L. A. et al. The efficacy and safety of Graftix for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multi center, controlled, randomized, blinded clinical trial. Int Wound J. 2014 Ottobre; 11(5):554-60.



Casi clinici

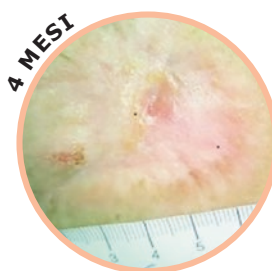
ULCERA VENOSA DELLA GAMBA



Storia: maschio, 82 anni con ulcera venosa degli arti inferiori associata a malattia delle arterie periferiche di stadio IIB.

Risultati: la ferita si è rimarginata completamente in 30 giorni.

ULCERA DA PRESSIONE



Storia: femmina, 86 anni con grande ulcera da pressione in area sacrale con essudazione medio gialla.

Risultati: la paziente ha raggiunto la completa chiusura della ferita in 4 mesi dal trattamento.

ULCERA DEL PIEDE DIABETICO



Storia: maschio, 64 anni con ulcera neuropatica con storia di ischemia, angioplastica e infezione.

Il paziente è stato sottoposto a dialisi settimanale negli ultimi 2 anni. Il paziente non ha reagito a nessun altro tipo di trattamento / medicazione per ferite.

Risultati: la ferita completamente rimarginata in 3 mesi.

FERITA POST-OPERATORIA



Storia: maschio, 79 anni con ulcera neuroplastica gradi IIB.

Risultati: completa guarigione della ferita in 1 mese.

ISTRUZIONI D'USO

1. Aprire il blister e verificarne l'integrità. Non usare il contenuto se la confezione è danneggiata. Controllare visivamente la siringa vuota. Non usarla se presenta fessure o tracce di particolato visibili.



2. Sbrigliare chirurgicamente il letto della lesione con i metodi standard assicurandosi che la ferita sia priva di materiali estranei o di tessuto necrotico.
3. Riempire la siringa vuota da 5 ml con 1,6 ml di soluzione salina.



4. Collegare alla siringa contenente la soluzione salina il connettore luer-lock in dotazione e riempirlo con la soluzione salina fino a 5 mm dal bordo.



5. Collegare la siringa contenente la soluzione salina alla siringa contenente Vergenix™ FG tramite il connettore luer-lock.



6. Tenere saldamente con le mani le due siringhe collegate e iniettare rapidamente la soluzione salina nella siringa contenente Vergenix™ FG in polvere.



7. Battere la siringa piena sul palmo della mano per 20 volte, aspettare 5 minuti e poi battere la siringa altre 20 volte.



8. Staccare la siringa vuota e regolare lo stantuffo della siringa contenente il gel su 2 ml.



9. Riempire il connettore luer-lock con la soluzione gel e ricollegare la siringa vuota.



10. Trasferire la soluzione 15 volte avanti e indietro fino ad ottenere un gel biancastro.



11. Il gel fluido si può considerare miscelato quando il suo aspetto è consolidato ed omogeneo ed è possibile trasferire tutto il prodotto da una siringa all'altra.



12. Raccogliere il gel in una delle due siringhe e smontare la siringa vuota. Passare il gel rimanente nel luer-Lock alla siringa piena e smontare il luer-Lock.



13. Quando si utilizza Vergenix™ FG, è importante determinare la posizione della base del letto della



ferita utilizzando la cannula e quindi riempire i vuoti di tessuto. Dopo aver erogato il prodotto nella ferita, evitare di premere la punta della cannula direttamente contro la base della lesione per entrare che il prodotto non si fermi all'interno della cannula.

14. Dopo l'applicazione, utilizzare una medicazione secondaria ottimale per mantenere l'aderenza del gel e proteggere l'area della ferita. Per la scelta della medicazione ottimale tener conto della posizione, delle dimensioni, della profondità della ferita e delle preferenze dell'utilizzatore.



AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockholm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



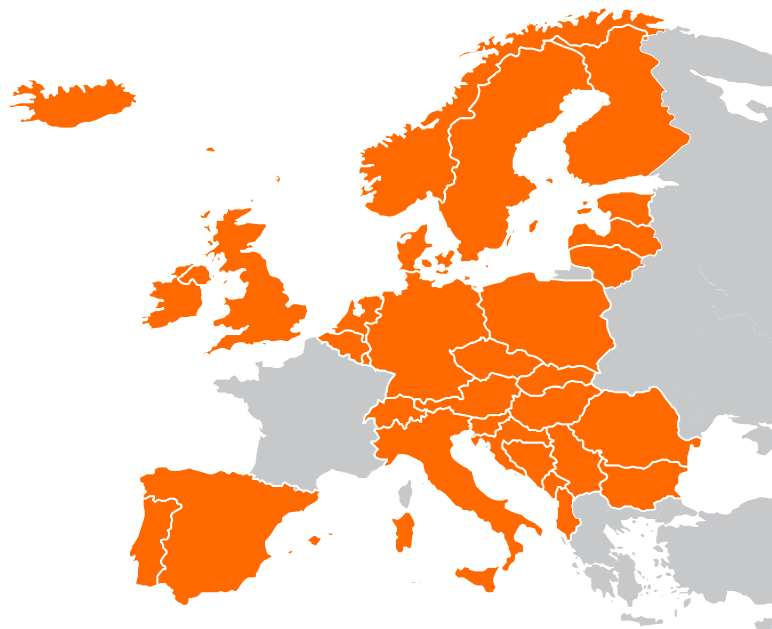
MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.



VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.



I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.



Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.
Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Addlife Development AB
Via Thomas Alva Edison, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi:
Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2022 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.