



JointRep™
Tecnologia Riparativa
della Cartilagine

Un Nuovo Paradigma per
Ridurre il Dolore Articolare

INFORMAZIONI SOCIETARIE

Oligomedic è basata su una nuova piattaforma tecnologia ed è il primo impianto iniettabile approvato per la riparazione delle condropatie traumatiche ed artrosiche, preservare e riparare cartilagini, riducendo velocemente ed efficacemente il dolore, ritardando ed evitando la sostituzione protesica, ove possibile. La pietra miliare è stata posta con l'ottenimento del 2012 del marchio CE per tutte le articolazioni.

NECESSITA' CLINICHE

L'artrosi è l'affezione più comune delle articolazioni e si stima che solo negli USA ne soffrono 27 milioni di persone. Nel tempo la degenerazione porta al fallimento dell'articolazione e porta inevitabilmente alla protesi. I pazienti subiscono una riduzione della qualità della vita dovuta alla ridotta mobilità ed al dolore, che porta ad una sempre maggiore sofferenza anche a riposo. I trattamenti iniziali della malattia si indirizzano all'uso di analgesici per ridurre il dolore ma non sono curativi e spesso fanno insorgere nuove patologie. Sia i pazienti che i medici si trovano di fronte a bisogni clinici irrisolti in cui l'artrosi è prevalente e gli attuali trattamenti non fermano o rallentano i progredire della stessa.

PIATTAFORMA TECNOLOGICA

Oligomedic ha sviluppato una famiglia di impianti bioadesivi iniettabili che hanno proprietà meccaniche del liquido a temperatura ambiente e solidificano nel giro di pochi minuti a temperatura corporea. La composizione è costituita principalmente da acqua (oltre 90%) e componenti polisaccaridi. La tecnologia Oligomedic è indirizzata alla cartilagine articolare, alla chirurgia plastica e ricostruttiva.

PRODOTTO LEADER

Oligomedic ha sviluppato JointRep™ un prodotto semplice, biocompatibile, bioadesivo per coprire i piccoli e grandi difetti condrali. JointRep™ ha lo scopo di ridurre il dolore articolare, restaurare la cartilagine ialina e migliorare la mobilità del paziente. Il prodotto può essere impiantato per via artroscopica o in mini open.



OBIETTIVO DI MERCATO

Il mercato artroscopico americano ha superato i 7 miliardi di dollari nel 2015 e si prevede un'ulteriore crescita accelerata dovuto all'invecchiamento della popolazione, obesità, a costi maggiori di assistenza.

VANTAGGI COMPETITIVI

JointRep™ è un prodotto che offre un pratico beneficio al paziente riducendo i costi e i rischi grazie alla sua tecnica di impiego. Pochi minuti aggiuntivi ad una normale artroscopia permettono di offrire un risultato clinico superiore a tutte le attuali soluzioni, poiché chiude il difetto e fa da ponte fra la cartilagine deteriorata e quella sana.

PROPRIETA' INTELLETTUALE

Oligomedic possiede un brevetto fondamentale di copertura in quasi tutti i paesi del mondo. Altri brevetti sono stati presentati.

PERCORSO REGOLAMENTAZIONI

Attualmente JointRep™ è in possesso di marchio CE e viene distribuito in Europa. Nel 2015 JointRep™ era presente in 15 paesi in varie parti del mondo ed ha applicato l'estensione regolamentaria in America Latina, Asia, Malesia, Cina, Medio Oriente e Iran. Oligomedic sta procedendo con le applicazioni in Canada, previste nella primavera del 2016 e siccome non esistono prodotti simili al JointRep™ la società sta cercando l'approvazione FDA in primis con 510K e successivamente con PMA.



JointRep™:

Studio Clinico Controllato Post Market (Italia)

Uno studio controllato post market condotto dal Prof. Gennaro Pipino ordinario di chirurgia ortopedia all'università di Ludes H. E. I. Malta, Campus di Lugano CH e con pratica clinica a Bologna confronta le microfratture con il JointRep™ vs microfratture convenzionali nel trattamento delle condropatie (grado 3/4) nel ginocchio.

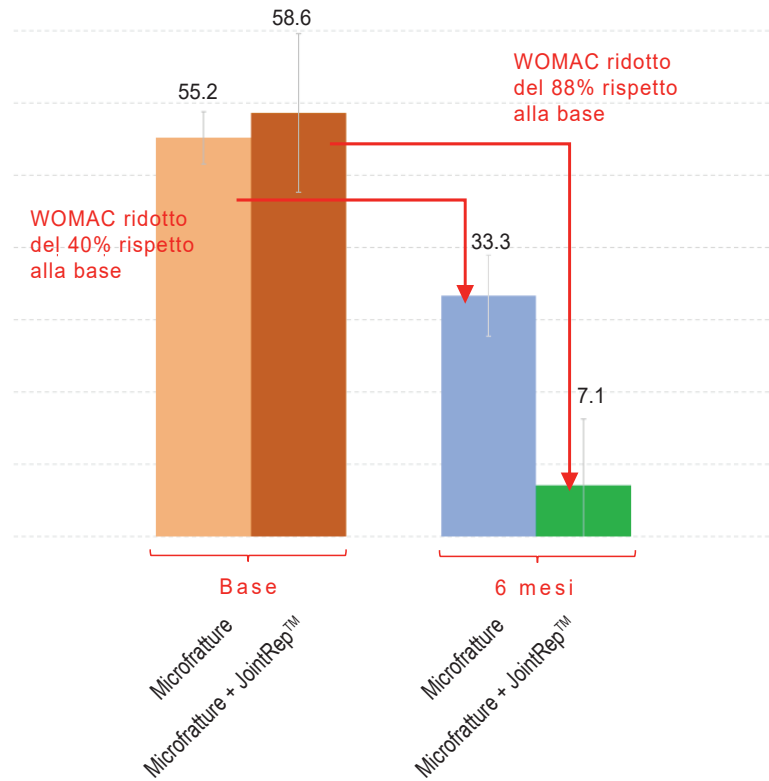
Lo studio controllato confronta 2 gruppi indipendenti (controllo: solo microfratture, gruppo test: microfratture + JointRep™) e racchiude più di settanta pazienti (nei due gruppi). I pazienti selezionati erano maschi e femmine con età compresa tra 18 e 75 anni con difetti cartilaginei con altre lesioni associate al ginocchio). I pazienti di entrambi i gruppi sono stati trattati con le normali procedure artroscopiche. Dopo artroscopia i pazienti sono stati autorizzati alla deambulazione totale con uso di stampella controlaterale per 5 giorni. Al quindicesimo giorno post-op i pazienti sono stati sottoposti a stimolazione elettro-quadrica, estensione dell'arto, nuoto, cyclette per 20 giorni.

La valutazione post-op dei pazienti in entrambi i gruppi è stata condotta utilizzando il WOMAC e risonanza a 6 mesi, 1 anno e successivamente annualmente. A 6 mesi post-op il gruppo microfratture + JointRep™ mostrava una womac (totale, dolore, rigidità, fisica) ridotta in modo significativa del 85/90% rispetto alla womac iniziale. Il gruppo di controllo (solo microfratture) mostrava una riduzione del WOMAC del 12/55% rispetto a quella iniziale. In nessun gruppo sono stati riportati eventi avversi.

I risultati a breve termine dimostrano come il trattamento con microfratture + JointRep™ è altamente efficace e migliora significativamente la womac a 6 mesi, rispetto alle solo microfratture.

Studio Clinico Controllato Post Market JointRep™ (Microfratture + JointRep™ vs Microfratture)

WOMAC Totale



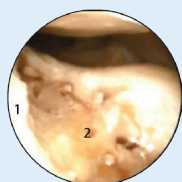
A sei mesi post-op il trattamento con Microfratture + JointRep™ migliora il WOMAC

Risultato Pre-Clinici

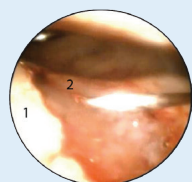
STATO	DESCRIZIONE TEST	CONCLUSIONI
PASS	Test in vitro citotossicità JointRep™ in cellule fibroblastiche nel topo L929	JointRep™ non ha esibito reattività (grado 0) e quindi i campioni non furono ritenuti citotossici nelle condizioni in cui è stato effettuato l'esperimento.
PASS	Tossicità sistemica acuta del JointRep™	Secondo le condizioni dello studio estratti dai campioni, il JointRep™ non ha mostrato tossicità sistemica ed ha risposto alle condizioni del test.
PASS	Test di reattività intracutanea nei conigli	Per lo studio il JointRep™ estratto con sodio clorato 0.9% ed olio cotonato ha risposto agli standard del test poichè la differenza tra il test ed il controllo era inferiore a 1.
PASS	Test sensitivizzazione del JointRep™ nel maiale guinea	La prova condotta a 24 ± 2h e 48 ± 2h dopo rimozione dei patch, secondo lo studio il JointRep™ non ha mostrato segni di sensitivizzazione.
PASS	Mutagenicità - mutazione batterica reversibile del JointRep™	Il JointRep™ non è risultato mutagenico allo s.typhimunum tipo TA98, TA100,TA1535, TA1537 ed E.coli tipo WP2 uvrA secondo la condizione del test.
SAFE	Studio impianto JointRep™ nelle cartilagini condilari femorali di modelli ovini (controlli a 14 e 56 giorni)	Tutti gli animali hanno mantenuto condizioni generali di buona salute, nessun bias fu introdotto nello studio e tutti i campioni furono accettati per la valutazione istologica. Il Patologista ai 56 giorni ha concluso che il materiale mostrava eccellente biocompatibilità come dimostrato dalla minima reazione tissutale. Le reazioni sinoviali furono minime e simili in entrambi i gruppi. Effetti sistemici non furono notati negli organi (cuore, fegato, polmoni, reni).

PUNTI SALIENTI

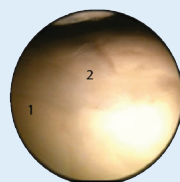
- **JointRep™ è il primo prodotto con marchio CE iniettabile direttamente sulla lesione cartilaginea per la riparazione delle condropatie o traumatiche, per ripristinare la cartilagine ialina e ridurre significativamente e rapidamente il dolore ritardando o evitando la sostituzione protesica.**
- Innovativo e facile da usare può essere somministrato per via artroscopica.
- **NON È UN VISCOSUPPLEMENTO, RIPARA DIRETTAMENTE LA CARTILAGINE DEGENERATA.**
- Isotonico PH neutro, atossico e sicuro, compatibile con le cellule (ad es. cellule staminali, PRP, condrociti) con effetti antinfiammatori.
- Può essere miscelato con estratti da midollo o PRP mantenendo le sue proprietà di iniettabilità e thermogelling.
- **Può essere usato da solo o con microfratture nei casi di gravi lesioni cartilaginee.**
- Le applicazioni cliniche sull'umano in Canada (2010) e post-market in Svizzera, Francia e Italia sono altamente positive.
- Alla fine del 2015 JointRep™ è stato impiantato in oltre 1500 pazienti in vari paesi. Nessuna reazione avversa o incidenti o risposta negativa è stata riportata.
- **Riabilitazione:** dopo artroscopia i pazienti possono deambulare con carico totale con una stampella controlaterale per 5 gg, ai 15 gg post-op stimolazione elettro-quadratica, estensione arto, nuoto, cyclette per 20 gg.
- **Stoccaggio:** JointRep™ deve essere stoccato a lungo termini tra 2° e 8° C, il trasporto può avvenire a temperatura ambiente..



Difetto Trocleare

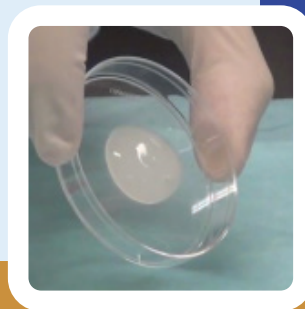


Difetto riempito con JointRep™



Difetto a 1 anno

1 Cartilagine Sana
2 Difetto



Interested in our innovative technology
Watch JointRep™ Surgery without microfracture