



## IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE

ACIDO IALURONICO 2,0%  
PER INIEZIONE INTRA-ARTICOLARE

NOVITÀ MONDIALE

### INDICAZIONI

L'IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE DI BIKOMB è un'iniezione intra-articolare di acido ialuronico indicato in pazienti con OA sintomatica di 4° grado della scala KL che non hanno risposto ad una terapia di prima linea e a una gestione conservativa.

BIKOMB migliora le proprietà viscoelastiche del fluido sinoviale, aumenta la produzione di HA endogeno, supporta la matrice extracellulare ed il condrocita dalla degradazione.

### DESCRIZIONE

BIKOMB è un gel sterile, iniettabile, biodegradabile e isotonico, per uso intra-articolare. È costituito da due acidi ialuronici di diverso peso molecolare (2,5 e  $4 \times 10^6$  Dalton), prodotti dai batteri Streptococcus Equi, formulati ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico.

BIKOMB è caratterizzato da proprietà viscoelastiche, pertanto permette di favorire la normalizzazione della viscosità del fluido sinoviale presente nella cavità intra-articolare.

BIKOMB è prodotto con due acidi ialuronici ad alto/altissimo peso molecolare di 2,5 e di 4 milioni di Dalton di origine naturale, non animale, ottenuti da un processo produttivo altamente controllato, eseguito in impianti di produzione all'avanguardia.

BIKOMB è la COMBINAZIONE di due acidi ialuronici di grado farmacologico provenienti da un ceppo naturale di batteri Streptococcus Equi, selezionati per il loro alto/altissimo peso molecolare.

BIKOMB rappresenta un nuovo concetto di applicazione della terapia infiltrativa di IPERVISCO SUPPLEMENTAZIONE con una TECNICA DI INFILTRAZIONE BIFASICA con acidi ialuronici lineari ad alto peso molecolare.

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO**

<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Dispositivo medico iniettabile sterile per uso intra-articolare, che ha la funzione di integrare l'acido ialuronico nel liquido sinoviale. Siringa preriempita contenente 2ml/40mg 3ml/60mg 4ml/80mg di gel non pirogenico, sterilizzata con calore umido.		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO</b>			
<b>PRINCIPI ATTIVI</b>	Ialuronato di sodio 20 mg/ml con un peso molecolare di 2,5 milioni di Dalton e 4 milioni di Dalton non reticolato.		
<b>ECCIPIENTI</b>	Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.		
<b>MATERIALE PACK. PRIMARIO</b>	Siringa di vetro in blister	<b>VOLUME</b>	2 ml / 3 ml / 4 ml
<b>MATERIALE PACK. SECONDARIO</b>	Cartoncino		
<b>COLORE</b>	Trasparente	<b>STERILITÀ</b>	Sterile
<b>APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE</b>	Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.		
<b>FINALITÀ</b>	<b>BIKOMB</b> è indicato come sostituto del liquido sinoviale che, grazie alle sue proprietà viscoelastiche e lubrificanti, riduce il dolore, favorisce il ripristino delle condizioni reologiche delle articolazioni alterate, in caso di condizioni degenerative o post-traumatiche.		
<b>MODALITÀ D'USO</b>	<b>PROTOCOLLO E DOSAGGIO</b>		<b>APPROCCIO APPLICATIVO</b>
	A discrezione del medico	1-2 trattamenti all'anno. Rinnovare ogni anno.	Da iniettare nella cartilagine
<b>AREA DI APPLICAZIONE</b>	Uso raccomandato in traumatologia (Osteoartrosi).		
<b>MARCHIO CE</b>	<b>CE 0373</b>		
	3 mesi		
<b>PRECAUZIONI DI TRASPORTO</b>	Temperatura controllata.		
<b>PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE</b>	Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.		
<b>QUANTITÀ D'ORDINE MINIMO (MOQ)</b>	2520 unità		
<b>SCADENZA</b>	36 mesi, dopo la data di produzione.		
<b>TRADEMARK</b>	<b>BIKOMB</b>		
<b>FABBRICANTE</b>	THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA		

**THE WAVE INNOVATION GROUP S.r.l.**

Via Mons. Luigi Bellotti, 16

37139 Verona, Italy

[www.thewaveinnovation.com](http://www.thewaveinnovation.com)

[info@thewaveinnovation.com](mailto:info@thewaveinnovation.com)

