



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 x 10⁶ 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

DESCRIZIONE PRODOTTO	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.		
CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO			
PRINCIPI ATTIVI	Ialuronato di sodio 20 mg/ml con un peso molecolare di 2,5 milioni di Dalton e 4 milioni di Dalton non reticolato.		
ECCIPIENTI	Sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, cloruro di sodio, acqua di grado iniettabile.		
MATERIALE PACK. PRIMARIO	Siringa di vetro in blister	VOLUME	2 ml / 3 ml / 4 ml
MATERIALE PACK. SECONDARIO	Cartoncino		
COLORE	Trasparente	STERILITÀ	Sterile
APPLICAZIONE DELLA LEGGE E DELLE DIRETTIVE	Dispositivo medico di classe III come da direttiva 92/43/CEE, fabbricato in conformità ai requisiti ISO 13485 e regolamento (UE) 2017/745.		
FINALITÀ	BIKOMB 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.		
MODALITÀ D'USO	PROTOCOLLO E DOSAGGIO		APPROCCIO APPLICATIVO
	A discrezione del medico	1-2 trattamenti all'anno. Rinnovare ogni anno.	Da iniettare nella cartilagine
AREA DI APPLICAZIONE	Uso raccomandato in traumatologia (Osteoartrosi).		
MARCHIO CE	CE 0373		
	3 mesi		
PRECAUZIONI DI TRASPORTO	Temperatura controllata.		
PRECAUZIONI DI CONSERVAZIONE	Tenere in un luogo asciutto, evitare l'umidità, tenere lontano dalla luce solare e fluorescente, conservare tra +2° e +25° C.		
QUANTITÀ D'ORDINE MINIMO (MOQ)	2520 unità		
SCADENZA	36 mesi, dopo la data di produzione.		
TRADEMARK	BIKOMB		
FABBRICANTE	THE WAVE INNOVATION GROUP SRL, ITALIA		

THE WAVE INNOVATION GROUP S.r.l.

Via Mons. Luigi Bellotti, 16

37139 Verona, Italy

www.thewaveinnovation.com

info@thewaveinnovation.com

