

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO KIOMEDINE^{VS}ONE

Marca Comercial: KIOMEDINE^{VS}ONE

Fabricante: KIOMED PHARMA SA

Dirección: 4 Rue Haute Claire – 4040 Herstal (Bélgica)

Referencias: 05404023514004 KIOMEDINE^{VS}ONE CM CHITOSAN 60MG/3ML

Clasificación: Tipo III

Descripción: Implante intraarticular basado en carboxymethyl-chitosan de origen no animal, fabricado mediante proceso biotecnológico patentado (3).

Indicación: Tratamiento en un sólo tiempo de la osteoartritis refractaria sintomática de rodilla (5).

Método acción: Mecanismo de acción dual exclusivo para abordar las molestias de la osteoartritis y otros síntomas, mediante neutralización de los radicales libres reduciendo el estrés oxidativo de los mismos consiguiendo una alta protección de la articulación y mejorando la lubricación de la misma. El implante es degradado completamente por los macrófagos en un mes persistiendo su acción consiguiendo un rendimiento clínico duradero (4).

Imagen de producto:



Material/ Composición: El implante son 3ml compuestos de 60mg de Carboxymethyl-chitosan, 35 mg de sorbitol y agua tamponada con fosfato para infiltración (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol por kg). Presentado en Jeringa de cristal precargada con contenido estéril de 3 ml empaquetado en un blíster, información del producto y etiquetas de trazabilidad.

KioMedineVSOOne, el principal componente viscoso es un derivado químico lineal (es decir, no reticulado) del quitosano no animal. Este polímero es un exclusivo polisacárido de glucosamina de origen natural altamente purificado obtenido del hongo blanco comestible *Agaricus bisporus* y modificado usando química patentada

Indicaciones:

- . Resultados clínicos demostrados para el tratamiento de la osteoartritis refractaria:
- Osteoartritis avanzada de articulación femoro-patelar
- Osteoartritis tricompartmental
- Osteoartritis Kellgren-Lawrence grado III a IV
- Osteoartritis en pacientes Obesos (BMI > 30 kg / m²)
- Pacientes con prescripción para prótesis total para retrasar intervención
- Pacientes con comorbilidades que limiten la prescripción de prótesis total
- . Alta capacidad de lubricación y neutralización de radicales libres en la articulación afectada
- . Implantación rápida y fácil por punción intra articular.

Contra indicaciones: Solo para uso intraarticular. No inyecte KioMedineVSOOne en pacientes que tienen

- una alergia conocida o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto,
- infecciones o enfermedades de la piel en o alrededor del sitio de la inyección,
- inflamación grave, sinovitis o artritis inflamatoria de la articulación de la rodilla,
- un historial de enfermedades autoinmunes y cristalinas,
- evidencia de estasis linfática o venosa o trastornos sanguíneos graves.

Envasado: Doble embalaje, producto libre de pirógeno, esterilizado mediante calor húmedo

Medidas caja: 19,5 x 7,6 x 3,4 cm
Peso: 102 gramos

Conservación y Almacenamiento: Almacenamiento en condiciones estándar de higiene sanitaria. Proteger de la contaminación. Mantener en temperatura entre 2°C y 25°C. No congelar. Si se almacena en lugar frío, Kiomedine se debe mantener a temperatura ambiente 15min antes de uso.

Seguridad: Producto no clasificado como peligroso ni tóxico según la Directiva 67/548/EEC y regulación (EC) No. 1272/2008

Garantía de calidad: CE 0344

Referencias Bibliográficas:

REFERENCES

1. Rodríguez-Vázquez M, Vega-Rulz B, Ramos-Zúñiga R, Saldafia-Koppel DA, Quiñones-Olvera LF. Chitosan and Its Potential Use as a Scaffold for Tissue Engineering in Regenerative Medicine. *Biomed Res Int.* 2015; 2015: 821279.
2. Cheung RC, Ng TB, Wong JH, Chan WY. Chitosan: An Update on Potential Biomedical and Pharmaceutical Applications. *Mar Drugs.* 2015 Aug 14; 13 (8): 5156-86.
3. Douette P, Chausson M, Theatre E, Philippart C, Gautier S, Bentin J, et al. Biological safety evaluation of KIOmedine® CM-chitosan, an innovative non-animal carboxymethyl-chitosan biomaterial intended for injectable biomedical applications. *Journal of Biomaterials.* 2020;4(2):39-50.
4. Vandeweerd JM, Innocenti B, Rocasalbas G, Gautier SE, Douette P, Hermitte L, et al. Non-clinical assessment of lubrication and free radical scavenging of an innovative non-animal carboxymethyl chitosan biomaterial for viscosupplementation: An in-vitro and ex-vivo study. *PLoS One.* 2021;16(10):e0256770.
5. P.J. Emans, G. Skaliczki, D. Haverkamp, J. Bentin, M. Chausson, M. Schiffiers, L. Hermitte, P. Douette. First-in-Human Study to Evaluate a Single Injection of KIOmedine®CM-Chitosan for Treating Symptomatic Knee Osteoarthritis. *The Open Rheumatology Journal*, 2022; 16
6. Eichhorn C, Eichhorn S, Lynen NA, Benning M, Schiffiers M, Geiger R, Real-world efficacy of intra-articular carboxymethyl-chitosan in patients with knee osteoarthritis. Poster presented at World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal diseases (WCO-IOF-ESCEO); 2022 Mar 24-26; Online.
7. Raman R, Henrotin Y, Chevalier X, Migliore A, Jerosch J, Montfort J, Bard H, Baron D, Richette P, Conrozier T. Decision Algorithms for the Retreatment with Viscosupplementation in Patients Suffering from Knee Osteoarthritis: Recommendations from the EUROpean VIScosupplementation COnsensus Group (EUROVISCO). *Cartilage.* 2018 Jul;9(3):263-275.
8. Van Overschelde P, Chausson M, Portelange N, Schiffiers M. KioMedine® CM-chitosan for advanced knee osteoarthritis: promising long-term benefits following single intra-articular injection. Abstract presented at OARSI World Congress on osteoarthritis; 2022 Apr 07-10; Berlin, Germany.
9. Chausson M, Skaliczki G, Haverkamp D, Emans P, Bentin J, Portelange N, Schiffiers M. KIOmedine® CM-Chitosan is effective for treating advanced symptomatic knee osteoarthritis up to six months following a single intra-articular injection. Abstract presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.
10. Van Overschelde P, Chausson M, Schiffiers M, Portelange N. Postponement of total knee arthroplasty in patients with symptomatic knee osteoarthritis following a single intra-articular injection of KIOmedine®CM-Chitosan. Abstract and poster presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.
11. Chausson M, Dragozis S, Portelange N, Schiffiers M. In-vitro compatibility between KIOmedine® Carboxymethyl-Chitosan and corticosteroids. Abstract and poster presented at Orthopaedica Belgica Congress; 2022 May 19-20; Bruges, Belgium.

Distribuidor / Importador España: Biotechpromed S.L. B65914277. Calle Osio 45, p1-17, 08034 Barcelona
www.biotechpromed.com