

Fabricado por:

Kiomed Pharma S.A.
Rue Haute Claire 4, 4040, Herstal, Belgica.

Importado por:

LAMA ACCESS S.R.L.
Av. Cabildo 4769, Piso 6, Oficina B, Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Telefono: 1151816921

KioMedine^{vs one}
UNIQUE FLUID IMPLANT FOR OSTEOARTHRITIS TREATMENT

Nombre descriptivo: Derivado de quitosano no animal para inyeccion intraarticular

CONTENIDO: Cada caja contiene una jeringa prellenada de 3ml (60mg/3ml)

Modelo: **KIO014** KioMedine vs One

	El usuario debe consultar la información de precaución y las advertencias
	Identificación único de producto
	Fecha de fabricación
	Fabricante.
	El contenido de la jeringa se ha esterilizado por calor húmedo.
	Límite de Temperatura entre 2° y 25°C
	El producto es para un solo uso
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Fecha de Vencimiento
	Número de Lote



Representante: Legal
y Director Técnico
D.N.I 314633710
M.N.16.823

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-16

IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Kiomed Pharma S.A.

Rue Haute Claire 4, 4040, Herstal, Belgica.

Importado por:

LAMA ACCESS S.R.L.

Av. Cabildo 4769, Piso 6, Oficina B, Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Telefono: 1151816921

KioMedine^{vs one}
UNIQUE FLUID IMPLANT FOR OSTEOARTHRITIS TREATMENT

Nombre descriptivo: Derivado de quitosano no animal para inyeccion intraarticular

CONTENIDO: Cada caja contiene una jeringa prellenada de 3ml (60mg/3ml)

Modelo: **KIO014** KioMedine vs One



El usuario debe consultar la información de precaución y las advertencias

Identificación único de producto

El contenido de la jeringa se ha esterilizado por calor húmedo.

Límite de Temperatura entre 2° y 25°C

El producto es para un solo uso

No utilizar el producto si el envase está dañado

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analía Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-16



Representante Legal
y Director Técnico
D.N.I 314633710
M.N.16.823

IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT₁

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

KioMedine^{VS}One es un dispositivo de viscosuplementación de líquido sinovial indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla después de una única inyección intraarticular. KioMedine^{VS}One contiene una solución viscosa, estéril, no pirogénica, compuesta de un derivado de quitosano no animal, lineal (es decir, no reticulado) tamponado en un estado isosmótico. La solución viscosa disminuye el dolor articular y mejora los síntomas de la osteoartritis aportando lubricación y una capacidad de eliminación de los radicales libres a las articulaciones sinoviales que sufren cambios patológicos. El volumen de 3 ml de KioMedine^{VS}One es apto para la inyección en la rodilla. KioMedine^{VS}One es un implante bioabsorbible que debe ser inyectado por un médico autorizado con experiencia en inyecciones intraarticulares.

Modo de acción

La osteoartritis es un proceso degenerativo que produce un aumento de la fricción en la articulación, que a su vez provoca dolor y otros síntomas. La degradación oxidativa de los polímeros lubricantes endógenos, tales como los hialuronanos, por radicales libres de oxígeno también es responsable de la pérdida de la viscosidad del líquido sinovial y los síntomas de la osteoartritis. KioMedine^{VS}One es una sustancia de viscosuplementación del líquido sinovial destinada a la inyección intraarticular. En KioMedine^{VS}One, el principal componente viscoso es un derivado químico lineal (es decir, no reticulado) de quitosano no animal. Este polímero es un polisacárido de glucosamina de origen natural altamente purificado exclusivo obtenido del hongo blanco comestible *Agaricus bisporus* y modificado mediante el uso de química patentada. Posee características químicas bien definidas y es soluble en condiciones fisiológicas. El componente viscoso de KioMedine^{VS}One aporta lubricación para reducir la fricción en la articulación y tiene capacidad de eliminación de los radicales libres propia que puede contribuir a reducir el impacto de la degradación oxidativa en polímeros lubricantes. Después de la inyección intraarticular, los componentes de KioMedine^{VS}One se degradan en el cuerpo y no son tóxicos para los tejidos articulares ni para el cuerpo.

Composición

Cada unidad de envase de KioMedine^{VS}One contiene una jeringa precargada con contenido estéril de 3 ml envasado en un blíster, información del producto y etiquetas de trazabilidad. Cada ml contiene 20 mg de derivado de quitosano, 35 mg de sorbitol y agua para inyección tamponada con fosfato qs (pH 7,2 ± 0,2, 270-330 mOsmol por kg). La jeringa precargada es para un solo uso.

Indicación

KioMedine^{VS}One está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de la rodilla.

Rendimiento y duración del efecto

- Un ciclo de tratamiento corresponde a una sola inyección intraarticular de 3 ml de KioMedine^{VS}One en la rodilla.

IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT₂

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Los datos clínicos de un ensayo controlado aleatorizado en pacientes con osteoartritis de la rodilla han demostrado que una sola inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One aportó una mejoría significativa en el dolor articular, la rigidez y la funcionalidad durante 6 meses.
- El tratamiento se puede repetir de acuerdo con la recomendación del médico y los síntomas del paciente. El periodo de tiempo antes de repetir el tratamiento puede depender de la gravedad de los síntomas. En la investigación clínica, el perfil de seguridad de una inyección repetida de KioMedine^{VS}One en la rodilla no se vio alterado después de un intervalo de 3 meses.

Contraindicaciones

Solo para uso intraarticular. No inyectar KioMedine^{VS}One en pacientes con

- alergia conocida o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto,
- infecciones o enfermedades de la piel en el lugar de la inyección o alrededor,
- inflamación grave, sinovitis o artritis de la articulación de la rodilla,
- historial de enfermedades autoinmunes o por el depósito de cristales,
- evidencia de estasis linfática o venosa o trastornos graves de la sangre.

Precauciones

- KioMedine^{VS}One no se debe inyectar en caso de sospecha de derrame articular antes de la inyección.
- La seguridad y el rendimiento de KioMedine^{VS}One no se ha establecido en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.
- La seguridad y el rendimiento de KioMedine^{VS}One no se han establecido en enfermedades distintas a la osteoartritis de rodilla.
- Almacenar KioMedine^{VS}One en su envase original entre +2 y +25°C. No congelar. Si se almacena en lugar frío, KioMedine^{VS}One se debe mantener a temperatura ambiente durante alrededor de 15 minutos antes del uso. No usar KioMedine^{VS}One después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- CONTENIDO ESTÉRIL. El contenido de la jeringa es estéril y se debe utilizar únicamente en un solo paciente. No usar si el envase está dañado. El contenido se debe usar inmediatamente después de abrir el envase. Desechar el KioMedine^{VS}One no usado en un contenedor apropiado. No reutilizar ya que esto puede provocar contaminación del producto e infección. No reesterilizar puesto que esto puede dañar el producto.
- La inyección conlleva riesgo de infección. Se requiere el cumplimiento estricto de las condiciones asépticas para evitar la infección de las articulaciones. Se requiere el uso de un desinfectante apropiado para la preparación de la piel antes de inyectar el contenido. No utilizar desinfectantes cuaternarios para preparar la piel dado que KioMedine^{VS}One puede precipitarse en su presencia.
- Una presión elevada de la inyección puede indicar la colocación incorrecta de la aguja en la articulación.
- Existe el riesgo de perforación/lesiones al manejar agujas de jeringas.

IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT₃

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- No existen datos disponibles hasta la fecha sobre las posibles interacciones de KioMedine^{VS}One inyectado simultáneamente con otros tratamientos intraarticulares.

Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos notificados relacionados con el tratamiento:

- No se ha notificado ninguna reacción grave en la investigación clínica.
- Se pueden producir acontecimientos adversos potenciales después de las inyecciones intraarticulares. La inyección de KioMedine^{VS}One puede provocar dolor articular temporal, derrame articular, hinchazón articular, rigidez articular, calor en la articulación, dolor en el lugar de la inyección o sinovitis de la articulación tratada. Estas reacciones locales transitorias en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderada son complicaciones comunes posteriores a las inyecciones intraarticulares en la población destinataria.
- Estas reacciones locales responden bien al descanso, aplicación de frío, analgésicos orales, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o artrocentesis, y pueden no afectar al beneficio clínico del tratamiento.
- Se han notificado casos raros de inflamación sinovial aguda caracterizada por un derrame doloroso significativo en la rodilla y, posiblemente, fiebre baja, después de una inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One.
- No se ha notificado ninguna infección intraarticular en la investigación clínica.

Otros acontecimientos adversos potenciales relacionados con una inyección intraarticular:

- Otros acontecimientos adversos notificados en relación con las inyecciones intraarticulares incluyen: reacción en el lugar de la inyección, secreción, hematoma, bloqueo articular, crepitación articular, trastorno de la marcha, disminución del rango de movimiento, artropatía, artritis pseudoséptica, artritis anafiláctica, osteoartritis agravada, inflamación de la almohadilla grasa infrarrotuliana, bursitis, síndrome de dolor patelofemoral, enrojecimiento, erupción, picor, urticaria, calambre muscular, espasmo muscular, dolor en la extremidad, dolor de espalda, edema periférico, mareos, escalofríos, náuseas, cefalea, hipotensión, hipertensión o malestar.
- Aunque no se ha observado en estudios clínicos, se puede producir infección tras la inyección intraarticular de KioMedine^{VS}One.
- Aunque no se ha observado en estudios preclínicos ni clínicos, se puede producir hipersensibilidad a KioMedine^{VS}One.

Se deben notificar los acontecimientos adversos de acuerdo con las directrices nacionales y europeas.

Información para los pacientes

Antes de inyectar KioMedine^{VS}One, por favor, informe a su paciente con palabras sencillas sobre su composición, rendimiento, contraindicaciones y acontecimientos adversos.

- KioMedine^{VS}One se deriva de polisacáridos de hongos comestibles y no se debe inyectar en pacientes con alergias relacionadas.

IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT 4

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Como medida de precaución, el paciente debe evitar cualquier actividad física intensa o con exceso de peso durante 48 horas después de la inyección de KioMedine^{VS}One. Se debe aconsejar al paciente utilizar progresivamente la rodilla tratada y realizar ejercicio físico regular.
- Cabe esperar reacciones locales transitorias, como dolor articular, derrame, hinchazón o rigidez, después de la inyección de KioMedine^{VS}One. Estos síntomas son complicaciones comunes posteriores a las inyecciones intraarticulares en la población destinataria y pueden tratarse con descanso, aplicación de frío y/o vendaje compresivo y pueden no afectar al beneficio clínico del tratamiento. Si los síntomas posteriores a la inyección duran más de una semana o empeoran significativamente después de la inyección, el paciente debe ponerse en contacto con su médico.
- Cuando se produzcan reacciones locales transitorias, se debe aconsejar al paciente tomar analgésicos orales (paracetamol) o AINE sin demora.

Dosis y administración

- El líquido sinovial se debe eliminar antes de cada inyección de KioMedine^{VS}One.
- La administración de KioMedine^{VS}One debe ser realizada por un médico autorizado con experiencia en inyecciones intraarticulares en la rodilla.
- El lugar de la inyección se debe desinfectar cuidadosamente con una solución antiséptica adecuada antes de la inyección.
- La técnica de inyección intraarticular debe asegurar la administración exacta de KioMedine^{VS}One en la cavidad articular. Se debe asegurar la colocación exacta de la aguja en la articulación, si es necesario utilizando guía ecográfica. Las inyecciones guiadas solo deben ser realizadas por médicos con la experiencia adecuada en esta técnica.
- Utilice una aguja luer del tamaño adecuado, es decir, de 20G a 23G, y de la longitud adecuada para inyectar KioMedine^{VS}One. Retire cuidadosamente la tapa de la punta de la jeringa y conecte la aguja de forma aséptica. La aguja debe estar firmemente conectada a la jeringa.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en la articulación de la rodilla.



IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT

Representante Legal
y Director Técnico
D.N.I. 314633710
M.N.16.823

5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81556599-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 78806

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:35:27 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.24 15:35:28 -03:00