



OArt⁺

GEL D'ACIDE
HYALURONIQUE
INTRA ARTICULAIRE





“

*Retrouver
confiance en ses
mouvements pour
une vie active*

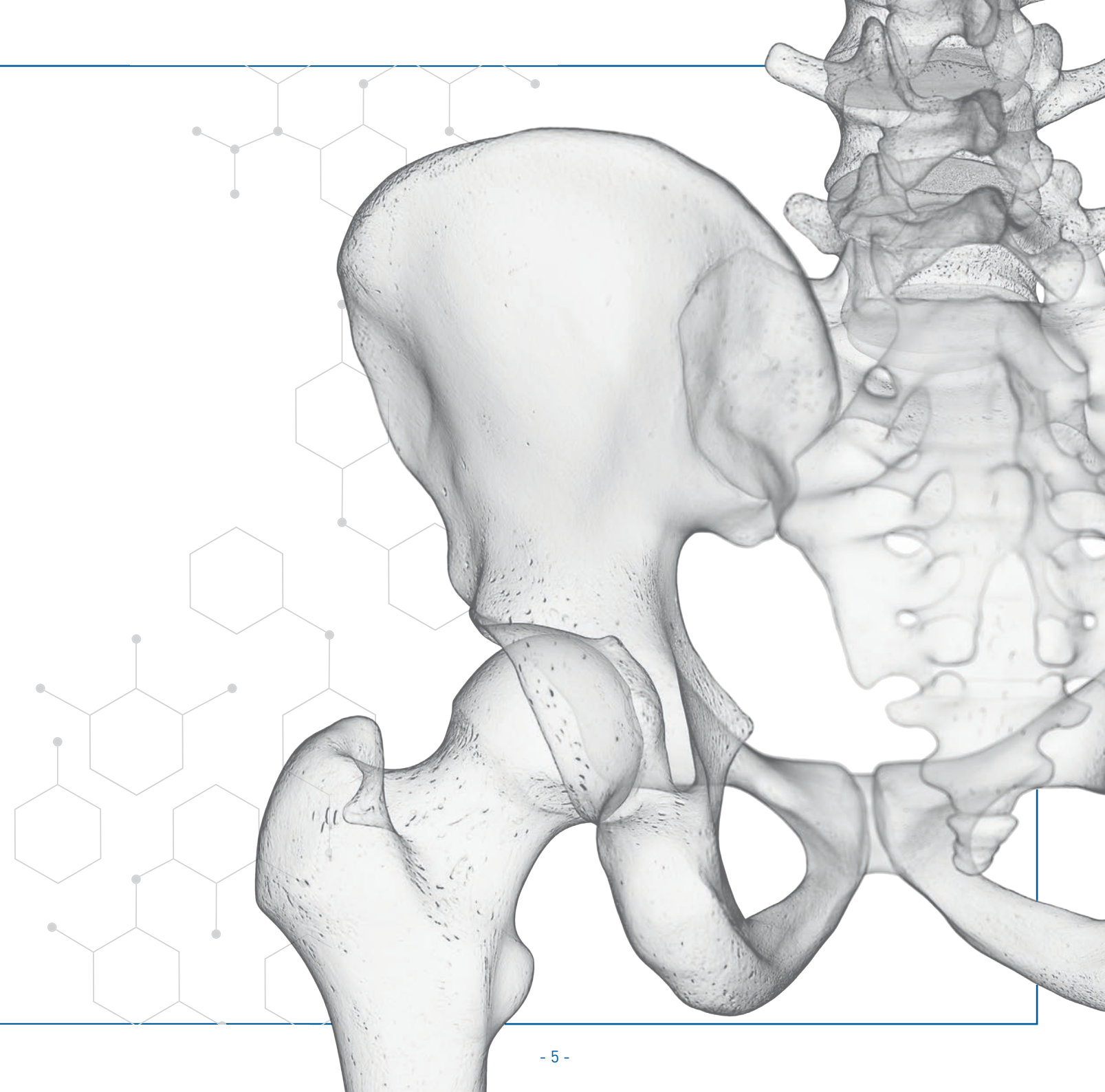
”



AMPLITUDE UN EXPERT DE L'ORTHOPÉDIE

Fondée en 1997 à Valence, AMPLITUDE est un acteur français de premier plan sur le marché mondial des technologies chirurgicales destinées à l'orthopédie pour les membres inférieurs. AMPLITUDE développe, en collaboration étroite avec les chirurgiens, de nombreuses innovations à forte valeur ajoutée afin de répondre au mieux aux besoins des patients, des chirurgiens et des établissements de soins.

“ *Restoring motion
for an active life* ”



“
Les traitements
OArt+
aident à soulager
les douleurs,
retrouver de la
mobilité articulaire
et peuvent
retarder la chirurgie
prothétique.”



OArt+ UNE OFFRE COMPLÈTE

Fort de plus de 20 années d'expérience en chirurgie orthopédique, AMPLITUDE étend son savoir-faire et se positionne dès les premiers symptômes de l'arthrose. La gamme de viscosupplémentation OArt+ s'inscrit dans une démarche de prise en charge complète des patients arthrosiques. En complément d'une alimentation saine et d'une activité physique adaptée, les injections intra articulaires lubrifient et soulagent les articulations. Grâce à des propriétés « proches » du liquide synovial sain, les traitements OArt+ aident à soulager les douleurs, retrouver de la mobilité articulaire et peuvent retarder la chirurgie prothétique.

Les exigences d'AMPLITUDE en termes de qualité, de performance et d'adaptabilité se retrouvent dans la gamme OArt+. L'élaboration de 4 dosages différents apporte une solution adaptée aux besoins de tous les patients et toutes les articulations (hanche, genou, épaule, cheville et petites articulations).

LA RHÉOLOGIE

LA CLÉ DE LA VISCOSUPPLÉMENTATION

Le liquide synovial est un liquide biologique présent au niveau des articulations et hautement concentré en acide hyaluronique. Ce liquide, essentiel au fonctionnement de l'articulation, assure des fonctions à la fois biologiques et physiques. En fonction des contraintes subies par les articulations, le liquide synovial permet de limiter la friction entre les pièces osseuses grâce à son pouvoir lubrifiant et d'absorber les chocs grâce à son pouvoir amortissant. C'est la forte concentration en acide hyaluronique qui confère au liquide synovial ses propriétés viscoélastiques. D'un point de vue biologique, le liquide synovial fournit les nutriments et l'oxygène nécessaires aux chondrocytes. En cas d'ostéoarthrose, on observe une dégradation des caractéristiques biologiques et physiques du liquide synovial. La viscosupplémentation est une approche thérapeutique de l'ostéoarthrose qui consiste à supplémer le liquide synovial déficient en injectant dans l'articulation atteinte un gel d'acide hyaluronique possédant des propriétés « proches » du liquide synovial sain.

Les nombreuses données cliniques portant sur la viscosupplémentation montrent que cette approche thérapeutique atténue la douleur, réduit la raideur, contribue à restaurer la mobilité de l'articulation et retarde le recours à la chirurgie. L'étude rhéologique du liquide synovial nous permet d'analyser sa déformation et son écoulement sous l'effet des contraintes appliquées. Cette étude nous montre que le liquide synovial est un liquide viscoélastique. À basse fréquence, par exemple lors de la marche, le liquide synovial se comporte comme un fluide visqueux et lubrifiant : son module visqueux G''^* est supérieur à son module élastique G'^* . À haute fréquence, par exemple lors de la course, le liquide synovial se comporte comme un fluide élastique et amortissant : son module élastique G' est supérieur à son module visqueux G''^* . Il protège alors l'articulation des chocs en agissant comme un « coussin » amortissant. La clé de l'efficacité des produits de viscosupplémentation réside donc en grande partie dans leurs propriétés rhéologiques.

* Voir graphiques en page 15

Cette approche thérapeutique atténue la douleur, réduit la raideur, contribue à restaurer la mobilité de l'articulation et retarde le recours à la chirurgie.

”



A person is shown in a yoga pose, specifically a deep forward bend (Uttanasana), with their hands clasped near their feet. The entire image has a dark blue monochromatic color scheme. Overlaid on the person and the background is a complex, white line-art molecular structure. This structure consists of numerous interconnected hexagonal rings, some of which are further divided into smaller geometric shapes, creating a honeycomb-like pattern that flows across the frame. The person's form is semi-transparent, allowing the molecular structure to be seen through them.

AJUSTABLE

Ort⁺

UNE SOLUTION POUR
CHAQUE SITUATION

OArt+ 120:
120 mg d'acide
hyaluronique



OArt+ 44:
44 mg d'acide
hyaluronique



OArt+ 32:
32 mg d'acide
hyaluronique



OArt+ 10:
10 mg d'acide
hyaluronique



“

4
dosages
différents

—

1
solution
adaptée à tous
les patients et
articulations

”

A person is shown in a yoga pose, specifically a deep forward bend (Uttanasana), against a dark blue background. The person's body is semi-transparent, revealing a complex network of white hexagonal shapes and lines that resemble a molecular or cellular structure. This network is spread across the lower half of the image, with some parts appearing to be on the floor and others floating around the person. The overall aesthetic is scientific and modern.

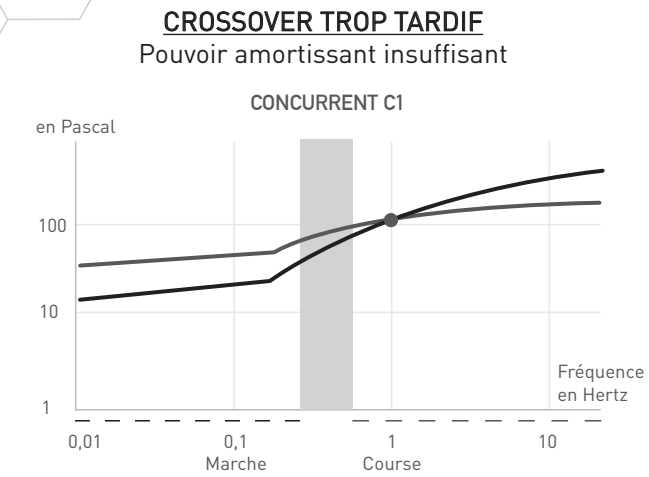
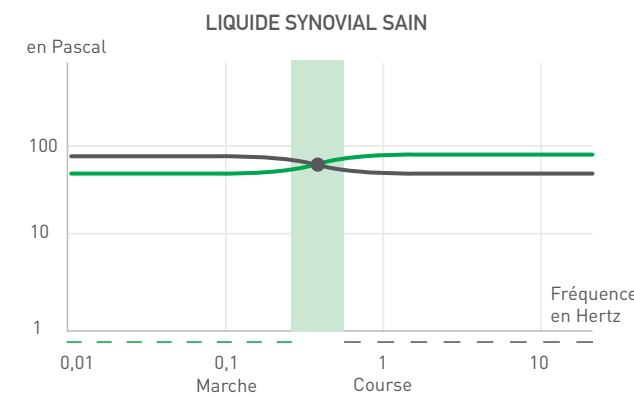
ADAPTÉ

Ort⁺

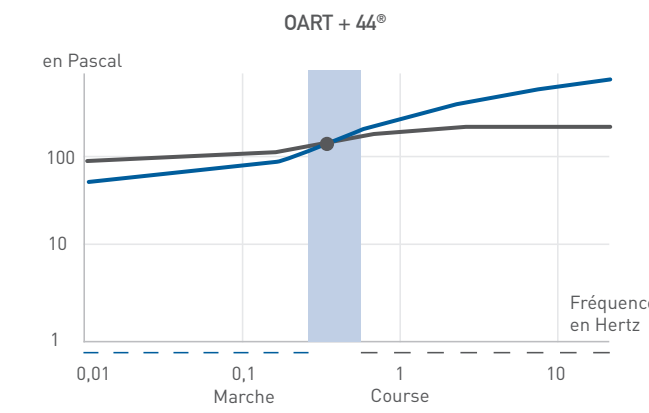
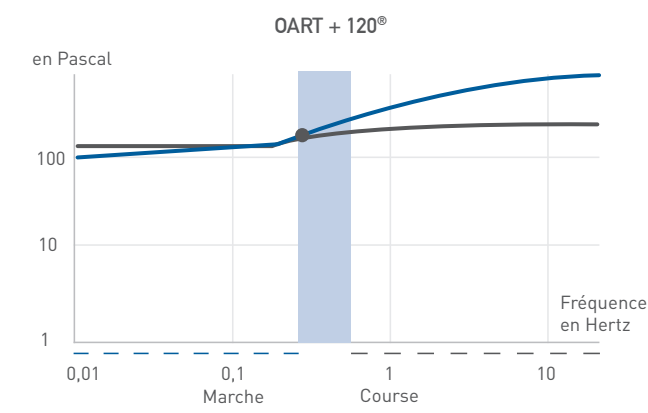
DES PROPRIÉTÉS VISCOELASTIQUES
AU PLUS PROCHE DU LIQUIDE
SYNOVIAL SAIN^{1,2,3,4,5}

DEPLACEMENT DU CROSSOVER DANS L'OSTEO-ARTHRITE

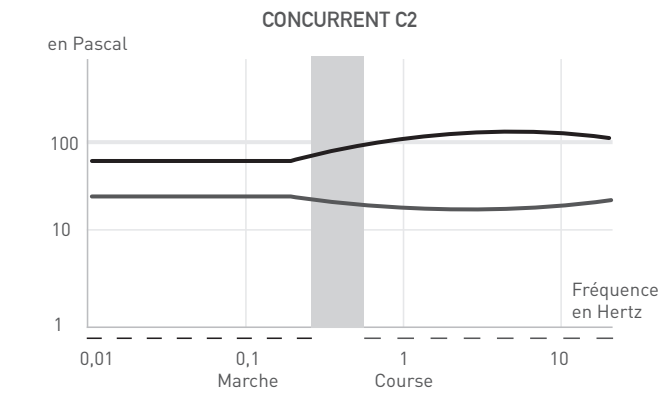
Le liquide synovial est un milieu viscoélastique qui protège l'articulation grâce à ses propriétés lubrifiantes et amortissantes. Lorsqu'il est faiblement sollicité (ex : pendant la marche), il est visqueux et lubrifie l'articulation. Au contraire, lorsqu'il est fortement sollicité (ex : pendant la course), il devient élastique et amortit les chocs. En cas d'ostéoarthrose, le liquide synovial voit ses propriétés viscoélastiques se dégrader.



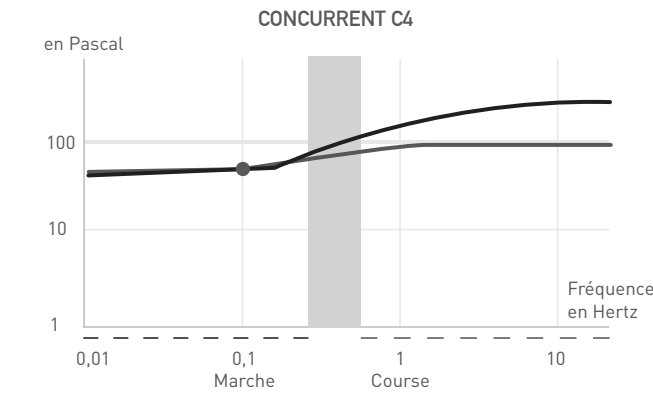
OART+, AU PLUS PROCHE DU LIQUIDE SYNOVIAL



PAS DE CROSSOVER Produit non visco élastique



CROSSOVER TROP PRÉCOCE Pouvoir lubrifiant insuffisant



■ G'
— Module élastique

■ G''
— Module visqueux

■ Intervalle de fréquence du crossover
du liquide synovial sain

● Crossover

■ G'
— Module élastique concurrent

■ G''
— Module visqueux

■ Intervalle de fréquence du crossover
du liquide synovial sain (concurrent)

● Crossover

“

Propriétés viscoélastiques
au plus proches du liquide
synovial sain

+

Pouvoirs lubrifiants et
amortissants optimums

=

Une gamme complète pour
répondre à tous les profils
physiopathologiques

”

DE PUISSANTS EFFETS LUBRIFIANT
ET AMORTISSANT 1,2,3,4,5

F.S (Pa)		OArt+ 120®	OArt+ 44®	Concurrents 1	Concurrents 4	Concurrents 2
Marche 0.1 Hz	G'	104	58	14	50	57
	G''	132	93	34	54	23
Course 2.5 Hz	G'	559	413	189	222	106
	G''	264	222	137	92	19

0.1 Hz = Marche | 2.5 Hz = Course
Tab.1 : Mesures oscillatoires

La fréquence du crossover des produits OArt+120 et OArt+44 est proche de celle du liquide synovial d'un genou sain. Les produits OArt+120 et OArt+44 semblent avoir les propriétés rhéologiques les plus appropriées pour soulager l'osteoarthrose du genou.

“

Les injections
d'acide hyaluronique OArt+ sont celles
qui offrent l'effet lubrifiant et
l'effet amortissant les plus puissants
par rapport à leurs principaux
concurrents.

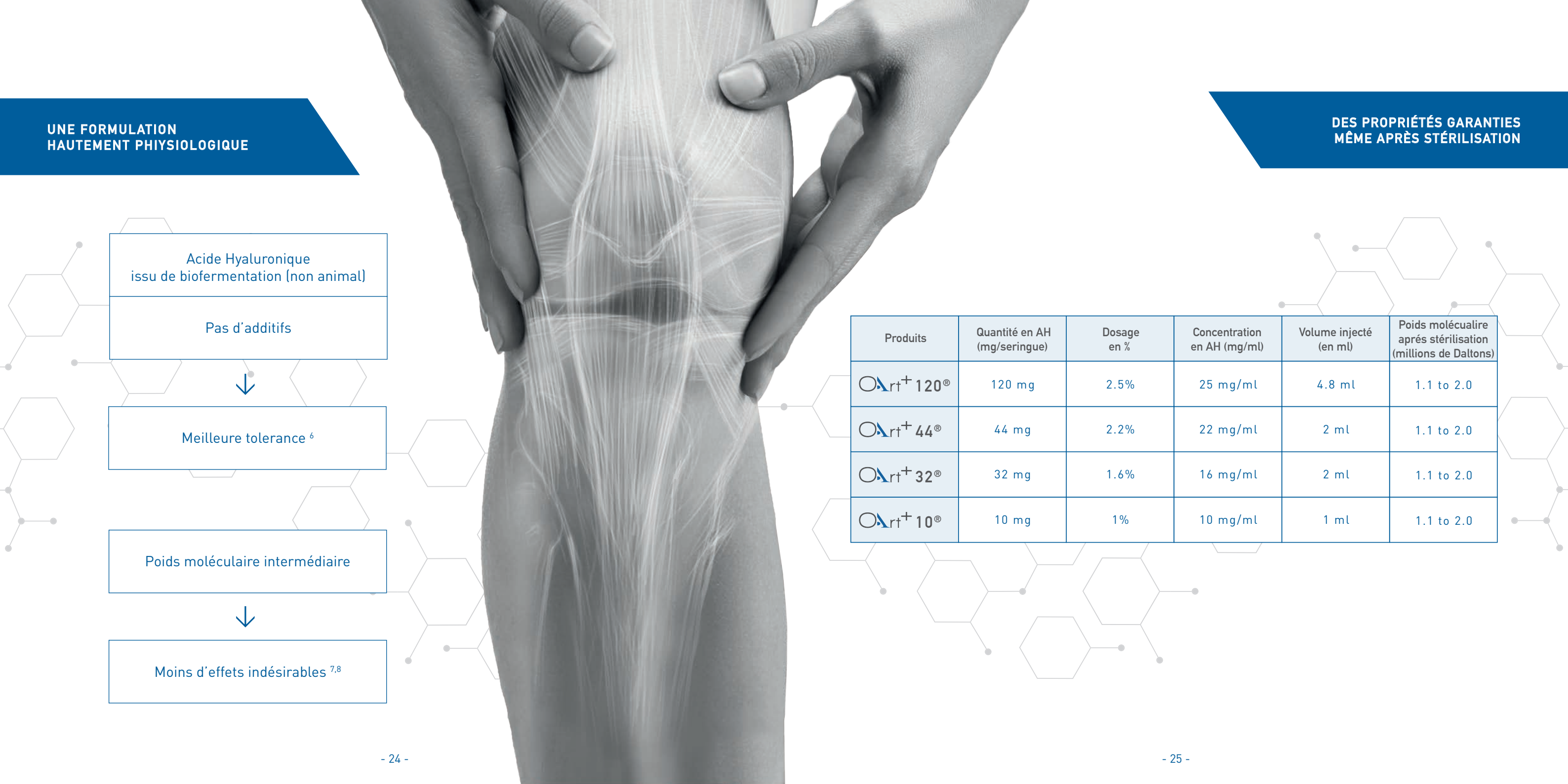
”





SÛR

Ort+



UNE FORMULATION
HAUTEMENT PHIYSIOLOGIQUE

DES PROPRIÉTÉS GARANTIES
MÊME APRÈS STÉRILISATION

Acide Hyaluronique
issu de biofermentation (non animal)

Pas d'additifs



Meilleure tolerance ⁶

Poids moléculaire intermédiaire



Moins d'effets indésirables ^{7,8}

Produits	Quantité en AH (mg/seringue)	Dosage en %	Concentration en AH (mg/ml)	Volume injecté (en ml)	Poids moléculaire après stérilisation (millions de Daltons)
Art+ 120®	120 mg	2.5%	25 mg/ml	4.8 ml	1.1 to 2.0
Art+ 44®	44 mg	2.2%	22 mg/ml	2 ml	1.1 to 2.0
Art+ 32®	32 mg	1.6%	16 mg/ml	2 ml	1.1 to 2.0
Art+ 10®	10 mg	1%	10 mg/ml	1 ml	1.1 to 2.0

NOTICE



FORMULE (Chaque ml contient):	1.0%	1.6%	2.2%	2.5%
Hyaluronate de sodium	10.000 mg	16.000 mg	22.000 mg	25.000 mg
Chlorure de sodium	8.500 mg	8.500 mg	8.500 mg	6.500 mg
Hydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg	0.563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium 2 H ₂ O	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg	0.045 mg
Eau pour préparations injectables	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

SOURCE
Le produit est un hyaluronate de sodium à 1,0 %, 1,6 %, 2,2 % resp. 2,5 % obtenu par fermentation destiné à la visco augmentation intra articulaire qui a bénéficié d’une stérilisation à la vapeur pour produits injectables.

COMPOSITION
1 ml de solution contient 10 mg, 16 mg, 22 mg resp. 25 mg de hyaluronate de sodium d’origine fermentative, un tampon phosphate faible, stérile, isotonique, apyrogène, pH 7,2, et de l’eau pour préparation injectable.

INDICATIONS
Douleur et diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives et traumatique de l’articulation du genou, et des autres articulations synoviales.

CONTRE- INDICATIONS
Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients :
- présentant une réaction hypersensible connue à l’un quelconque des ingrédients du produit
- souffrant d’arthrite septique

- souffrant d’infections de la peau ou de maladies dermatologiques sur le site d’injection
- qui ont reçu des inhibiteurs de coagulation comme la warfarine, acenocoumarol, fluindione.

PRÉCAUTIONS
Étant donné que l’arthrite septique est un effet secondaire grave, veuillez respecter toutes les précautions habituelles lors des interventions chirurgicales.
Les injections du produit doivent être faites spécifiquement dans la cavité articulaire; éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et tissus environnants.
En l’absence de données cliniques sur l’emploi de l’acide hyaluronique chez l’enfant, la femme enceinte ou allaitant, son administration n’est pas recommandée chez ces patients.
Ne pas utiliser si la seringue pré remplie ou l’emballage stérile sont endommagés.
Faire attention à la date d’expiration indiquée sur la boîte.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Aucun effet indésirable n’a été observé lors des études de biocompatibilité avec le produit.

Des manifestations locales, telles que douleur, rougeur et gonflement peuvent apparaître au niveau de l’articulation traitée.
L’application d’une poche de glace 5 à 10 minutes au niveau de la zone traitée, réduira ces effets.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES
A ce jour, aucune donnée n’est disponible sur l’incompatibilité du produit avec d’autres solutions à usage intra articulaire. La prise simultanée d’analgésique ou anti inflammatoire par voie orale pendant les premiers jours du traitement peut être utile.
Il existe une incompatibilité entre l’hyaluronate sodique et les composants d’ammonium quaternaire, telles que les solutions contenant du chlorure de benzalkonium. C’est pourquoi ne doit jamais être mis en contact avec les instruments chirurgicaux ayant été rincés à l’aide de ces solutions ni avec les composants d’ammonium quaternaire utilisés comme produits contenant un agent conservateur.

ADMINISTRATION ET DOSAGE
La seringue est préremplie, l’obturateur Luer-lock est retiré et une aiguille stérile à bord tranchant est vissée sur le connecteur Luer-lock. L’utilisation d’une aiguille à usage unique est recommandée. Avant l’injection, chasser les bulles de la seringue.
Désinfecter la peau avec un antiseptique local. Le produit est injecté dans l’articulation une fois par semaine, 1 à 5 fois. Les effets bénéfiques de 1 à 5 traitements séquentiels se maintiennent pendant au moins 6 mois. En cas d’enflure intra-articulaire avec présence de liquide, ce dernier devra être retiré par aspiration avant l’injection d’acide hyaluronique.
Suivant la taille de l’articulation : 1, 3 ou 5 injections de 1 ml ou de 2 ml peuvent être administrées par voie intra-articulaire.
La seringue préremplie de 1 ml représente le volume adapté aux petites articulations.
La seringue préremplie de 2 ml représente le volume adapté au genou, à la hanche, à l’épaule et à la cheville.
La seringue préremplie de 4,8 ml représente le volume adapté uniquement au genou.

Le régime de traitement recommandé avec la monodose de 4,8 ml pour le genou est d’une injection, qu’il est possible de répéter 6 mois plus tard sur la base de l’expérience clinique et du soulagement de la douleur du patient.

PROPRIÉTÉS ET MODE D’ACTION
Le liquide synovial contient de l’acide hyaluronique physiologique responsable des propriétés visco-élastiques permettant à l’articulation, grâce à des propriétés lubrifiantes, de se mouvoir sans douleur. Il participe également à la nutrition du cartilage.
La complémentation intra-articulaire du liquide synovial par des injections d’acide hyaluronique améliore les propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Après 1 à 5 injections intra-articulaires, la mobilité de l’articulation s’améliore et la douleur liée aux lésions dégénératives est atténuée.

PRÉSENTATION
a) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 1 ml ou 2 ml.
b) 1 boîte contenant une seringue préremplie de 4,8 ml contenant 120 mg de hyaluronate de sodium sous emballage stérile.
Exclusivement réservé à l’usage médical.

Catégorie : Dispositif médical de classe III non remboursé (CE 0481)
Fabricant : ALBOMED GMBH
Date d’élaboration : 04 Novembre 2019

1. «Comparaison between rheology properties of different knee supplements and human synovial fluid» R.Ghazouane and al, 2018
2. «The physical properties of synovial fluid and the special role of hyaluronic acid» Balazs and al,1982
3. «Rheologie et Dimensions des chaînes du hyaluronane en solution». Roure, 1997
4. «Biochemical and mechanical precesses in synovial fluid, modeling, analysis and the computational simulations» Pustejovska, 2012
5. «Rheology of synovial fluids and substitution polymers» Shurz 1996
6. «Cacer risk assessment FDA»
7. «Granulomatous inflammation after Hylan G-F20viscosupplementation of the knee: a report of six cases.» Chen Al, 2002
8. Hylan hyaluronic acid for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis.» Reichenbach and al,2007





11 Cours Jacques Offenbach
26000 Valence

T: 04 69 64 02 35

F: 04 28 92 00 40

contact@amplitude-oart.com

www.amplitude-oart.com

